

LA REGULACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN LA UNIÓN EUROPEA^(*)

MAR CAMPINS ERITJA

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.– II. UN PROCEDIMIENTO REFORZADO DE CONTROL DE LA INGENIERÍA GENÉTICA BAJO EL PARAGUAS DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: EL CASO DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG): 1. El principio de precaución, clave de bóveda en la regulación de la biotecnología moderna. 2. El procedimiento centralizado de autorización para la liberación de OMG en la Unión Europea.– III. LA LIMITACIÓN DE LOS CULTIVOS DE LOS OMG, UNA DECISIÓN EN MANOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS: 1. Las cláusulas de salvaguarda y las medidas de emergencia. 2. Las medidas de coexistencia de cultivos modificados genéticamente y cultivos tradicionales. 3. La prohibición de cultivos modificados genéticamente.– IV. MÁS ALLÁ DE LOS OMG: LOS DESAFÍOS QUE PRESENTA LA REGULACIÓN DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA.– V. ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES.– VI. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: La evolución de la biotecnología moderna en los últimos decenios ha comportado avances sorprendentes que van más allá de la ingeniería genética y se abren actualmente a nuevos desarrollos en el campo de la biología sintética. Sin embargo, la rápida expansión de estas tecnologías no coincide con el marco jurídico internacional existente, muy fragmentado e incompleto. En la Unión Europea (UE), especialmente, el uso de estas tecnologías ha planteado reservas importantes, que se reflejan en el desarrollo de un marco regulatorio particularmente restrictivo. Este trabajo presenta algunas de las características más significativas del procedimiento de autorización en la UE para la liberación de OMG, un procedimiento centralizado y anclado en el principio de precaución, a la vez que aborda el margen de discrecionalidad de los Estados miembros con respecto a este tipo de cultivos. A partir de ahí se pretende identificar algunas de las cuestiones que suscita el encaje de los nuevos desarrollos biotecnológicos, en particular, de la biología sintética, en el actual marco normativo de la UE.

Palabras clave: biotecnología; Unión Europea; organismos modificados genéticamente; biología sintética; procedimientos de autorización.

(*) Este trabajo forma parte de una investigación más amplia realizada en el marco del proyecto BIODINT (DER2017-85406-P) financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y de las actividades de la Cátedra Jean Monnet sobre Derecho Ambiental de la UE (587220-EPP – 1-2017-1-ES-EPPJMO-CHAIR) financiada por la Comisión Europea. Una versión resumida de este trabajo se ha publicado en el Observatorio de Políticas Ambientales (2019).

ABSTRACT: *The evolution of modern biotechnology in recent decades has led to surprising advances that go beyond genetic engineering and are currently opening up to new developments in the field of synthetic biology. However, the rapid expansion of these technologies does not match with the incomplete international legal framework. In the European Union (EU), especially, the use of these technologies has raised important reservations, which are reflected in the development of a particularly restrictive regulatory framework. This paper presents some of the most significant characteristics of the authorization procedure in the EU for the release of GMOs, a centralized procedure anchored in the precautionary principle, while addressing the margin of discretion of the Member States with respect to this crops. From there, the paper intends to identify some issues raised by the fit of new biotechnological developments, in particular, synthetic biology, in the current EU regulatory framework.*

Key words: *biotechnology; European Union; genetically modified organisms; synthetic biology; authorization procedures.*

I. INTRODUCCIÓN

Los retos que el rápido desarrollo de la biotecnología plantean para la salud humana y para el medio ambiente superan con frecuencia las posibilidades del derecho para abordar su regulación de una manera pausada y requieren de una enorme capacidad de reacción para hacer frente a los problemas de orden ético y jurídico que estas tecnologías suscitan.

En 1992, el artículo 2 del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) (1) definió la biotecnología como «toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos». Desde una perspectiva amplia, la biotecnología comprende todas aquellas tecnologías que permiten la manipulación de los mecanismos e interacciones biológicas de los seres vivos, algo que la humanidad viene haciendo desde tiempos inmemoriales (por ejemplo, mediante la obtención selectiva de especies vegetales o el empleo de microorganismos para la producción de alimentos o bebidas). Una acepción más estricta reserva este término a aquellas tecnologías que implican la identificación, manipulación, transferencia, creación o edición de los genes de las diversas especies y la utilización de esta información genética con fines económicos o para usos específicos para el ser humano (2). En esta línea, además de las formas más tradicionales de combinación de genomas o de inducción mutagénica, la ingeniería genética consiste en la inserción de ácido desoxirribonucleico (ADN) extraño en el genoma de un organismo o un microorganismo mediante

(1) UNTS vol. 1760, p. 79.

(2) Ver al respecto, M. Melgar (2005).

un proceso conducente a su alteración genética, «de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural» (3). A este significado responde el concepto de la biotecnología moderna (4) que, de acuerdo con el artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología de 2000 (5), implica la aplicación de «a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o; b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional».

La evolución de la ingeniería genética en los últimos decenios ha comportado desarrollos sorprendentes en un nuevo campo, el de la biología sintética. Ésta constituye «un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos» (6). Como en la ingeniería genética, se trata de alterar selectivamente la información genotípica para desencadenar una determinada modificación en el fenotipo de un organismo o para crear determinadas características físicas. Nos encontramos ahora ante una nueva generación de tecnologías cuyo objetivo es diseñar, re-diseñar, reeditar y sintetizar nuevos sistemas biológicos a nivel genético, pero sin incorporar ADN de otras especies, por lo que difieren, por ejemplo, de los métodos tradicionalmente utilizados para crear organismos modificados genéticamente (OMG).

Las aplicaciones que permiten ambas tecnologías son diversas y pueden afectar al conjunto de los procesos productivos en cualquiera de los sectores económicos, si bien hasta ahora se han asociado principalmente a la industria agropecuaria, la industria alimentaria, la industria química o la industria farmacéutica y parafarmacéutica. Desde el descubrimiento de la secuenciación del ADN en 1953, los ejemplos de estas aplicaciones son múltiples: la comercialización a partir de la década de los ochenta de organismos vivos modifi-

(3) Artículo 2.2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), modificada en diversas ocasiones, DO L 106 de 17.4.2001; y artículo 2.b.i de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (MOMG), DO L 125, de 21.5.2009.

(4) J.R. Perez Salom, (1998: 730).

(5) UNTS vol. 2226, p. 208.

(6) Decisión XIII/17 adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Biología sintética, Doc. CBD/COP/DEC/XIII/17 (2016).

cados genéticamente (OVM); los desarrollos de la clonación animal mediante transferencia nuclear de células adultas; la secuenciación del genoma humano o la creación en laboratorio de los primeros organismos con un código genético específico. Particularmente, la utilización de terapias génicas ante determinadas enfermedades ha acelerado el uso de las técnicas de edición genómica CRISPR/CAS9 (CRISPR: «*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat*»; CAS9: CRISPR asociados a la proteína 9), que facilitan la manipulación de células somáticas adultas para aplicaciones terapéuticas (resistencia a enfermedades y condiciones climáticas desfavorables, menor alergenicidad de los alimentos, mayor eficiencia en el uso de nutrientes, por ejemplo) o, incluso, para «mejoras» no estrictamente terapéuticas (mejora de las características de las plantas y cultivos, por ejemplo) y que ha permitido más recientemente la manipulación de células embrionarias, es decir, en la línea germinal (o hereditaria), lo que puede condicionar o afectar a la descendencia del ser humano (7).

Sin embargo, la rápida expansión de estas tecnologías no coincide con el marco jurídico internacional existente, muy fragmentado e incompleto. En el ámbito de la protección del medio ambiente, y especialmente, de la protección de la biodiversidad, se plantean cuestiones jurídicas muy relevantes, siendo las más importantes las relacionadas con los problemas de bioseguridad y las relativas al acceso a los recursos genéticos y al reparto justo y equitativo de los beneficios que se obtienen de su exploración y explotación. Pero también hay otras: los cambios genéticos pueden conducir a la pérdida de la biodiversidad y a la disminución drástica o el incremento descontrolado de algunas especies, lo que puede implicar la producción de especies invasoras, el reemplazo de poblaciones naturales, la recuperación de especies extintas o incluso la creación de otras con nuevas propiedades.

El limitado marco jurídico internacional aplicable a estos desarrollos científicos tiene una doble dimensión. Por un lado, encontramos los instrumentos que están explícitamente dirigidos a regular el uso de las biotecnologías y la liberación de los organismos resultantes, esto es, que abordan aspectos que van desde la creación y la contención segura y el control sobre el material genéticamente modificado, hasta los controles de importación y exportación, su liberación voluntaria y, finalmente, su consumo comercial (instrumentos que se caracterizan por su naturaleza de *soft law*, como son la Declaración Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992 (8) o la Agenda 21 (9), así como algunos principios que gozan ya de un reconocimiento internacional, como el principio del consentimiento previo, libre e informado, el principio de

(7) Ver al respecto, M.O. Medvedieva, Y.B. Blume (2018: 205).

(8) Doc. A/CONF.151/26 (Vol. I).

(9) Doc. A/CONF.151/26 (Vol. I).

precaución, o el principio de la justicia distributiva de los beneficios). Por otro lado, otros instrumentos jurídico-internacionales están dirigidos, de manera más general, a promover el desarrollo seguro a lo largo del ciclo de vida de determinados productos y a mitigar, gestionar o reducir sus riesgos potenciales para los seres humanos y el medio ambiente. Se trata de instrumentos de carácter jurídicamente obligatorio, que empiezan a abordar algunos de los retos que plantea este sector: además del CBD de 1992 y el Protocolo de Cartagena de 2000, encontramos el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (10) y el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena (11), ambos de 2010 (12).

En la Unión Europea (UE) el uso de las tecnologías de ingeniería genética y de biología sintética han planteado tradicionalmente reservas importantes, que se reflejan en el desarrollo de un marco regulatorio particularmente restrictivo, especialmente en lo que se refiere, por un lado, al procedimiento de autorización para la liberación de OMG y el margen de intervención de los Estados miembros en la limitación de estos cultivos y, por el otro, con respecto a la consideración de los desarrollos de la biología sintética. La acción de la UE ha estado encaminada a compatibilizar las garantías que ofrece el Tratado para libre circulación de estos productos en los Estados miembros con la exigencia de la salvaguarda de la protección de la salud humana y el medio ambiente. Asimismo, ha sido necesario conjugar la necesidad de un procedimiento comunitario en lo concerniente a los requisitos para su autorización

(10) Doc. UNEP/CBD/COP/DEC/X/1.

(11) Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/5/17.

(12) Gracias a su amplio mandato y al enfoque holístico para la gestión de los ecosistemas, el CBD constituye actualmente el único foro global de negociación internacional sobre biotecnologías emergentes, desde la biotecnología moderna y la biotecnología sintética hasta la producción de biocombustibles o el uso de la geoingeniería. En relación a las dos primeras, los artículos 8.g y 19.3 del CBD establecen, de forma general, la obligación de los Estados parte de regular, administrar y controlar los riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en la esfera de OVM genéticamente. Ejes esenciales del Protocolo de Cartagena, primer texto internacional sobre ingeniería genética y OVM resultantes de la biotecnología moderna, son el acuerdo previo informado, que debe solicitar el país exportador al país destinatario de la exportación; la evaluación del riesgo que lleva a cabo el país de importación y que le permite adoptar las medidas adecuadas; y el reconocimiento tácito del principio de precaución. Por su parte, el Protocolo de Nagoya requiere la adopción de medidas para una mayor seguridad jurídica para los proveedores y usuarios de los recursos genéticos, estableciendo las condiciones para el acceso a los recursos genéticos y procedimientos para el consentimiento previo informado y facilitando la participación en los beneficios que se generan con la explotación de los recursos genéticos. Finalmente, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur establece las normas y procedimientos internacionales sobre responsabilidad y compensación por daños a la biodiversidad que resultan de los OVM.

con una cierta flexibilidad de los Estados miembros en lo que se refiere a la producción y la comercialización de este tipo de invenciones (13).

En su primera parte este trabajo introduce el principio de precaución como principio básico sobre el que se articula este bloque normativo y presenta algunas de las características más significativas del procedimiento de autorización en la UE para la liberación de OMG, un procedimiento centralizado y fuertemente anclado en dicho principio de precaución. En segundo lugar, se aborda el margen de discrecionalidad de los Estados miembros con respecto a la liberación de OMG, que se manifiesta principalmente en la posibilidad de adoptar ciertas medidas para limitar la expansión de los cultivos transgénicos, así como en la regulación de la coexistencia de los cultivos transgénicos con los cultivos convencionales y la posibilidad de prohibir total o parcialmente este tipo de cultivos en su territorio. Finalmente, en tercer lugar, se intenta identificar algunas de las cuestiones que suscita el encaje de los nuevos desarrollos biotecnológicos, en particular, de la biología sintética, en el actual marco normativo de la UE. El trabajo concluye con algunas consideraciones finales.

II. UN PROCEDIMIENTO REFORZADO DE CONTROL DE LA INGENIERÍA GENÉTICA BAJO EL PARAGUAS DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: EL CASO DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

A la luz del principio de precaución, el marco jurídico en la UE para la regulación de los OMG y los productos derivados de los mismos está constituido actualmente por diversas Directivas y Reglamentos adoptados por el Consejo y el Parlamento Europeo, que se completan con varias normas de desarrollo de la Comisión. Entre las más significativas, cabe mencionar la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional de OMG en el medio ambiente (14), la Directiva 2009/41/CE sobre uso confinado de microorganismos modificados genéticamente (MOMG) (15), la Directiva 2015/412/UE que modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio (16), el Reglamento (CE) 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (17), el Reglamento (CE) 1830/2003 sobre la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y la

(13) Ver al respecto, L. Salvi (2016: 203 y ss).

(14) DO L 106, de 17.4.2001.

(15) DO L 125, de 21.5.2009.

(16) DO L 68, de 13.3.2015.

(17) DO L 268, de 18.10.2003.

trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente (18) y el Reglamento (CE) 1946/2003 sobre movimientos transfronterizos de OMG (19). Además, el Reglamento (CE) n° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y establece procedimientos específicos (20).

1. El principio de precaución, clave de bóveda en la regulación de la biotecnología moderna

El principio fundamental en el ámbito de la biotecnología moderna es sin duda el principio de precaución, auténtica clave de bóveda del proceso de adopción de decisiones por parte de la UE. La gestión de la incertidumbre científica constituye un reto central para el Derecho, especialmente cuando implica tecnologías nuevas y emergentes, como es el caso de la ingeniería genética y la biología sintética. El principio rector para manejar esta incertidumbre es el de la precaución, cuya presencia se exige ante la existencia de un riesgo cuyo alcance y potencialidad no puede demostrarse mediante evidencias científicas irrefutables. Destacan, de entrada, dos elementos: por un lado, el peligro del daño se identifica con la probabilidad de que se produzcan realmente los efectos perjudiciales; por otro lado, la noción de incertidumbre se vincula con situaciones en las que no existen evidencias suficientes respecto a la inocuidad de una actividad en umbrales aceptables de tolerancia. En este sentido, la determinación de este nivel aceptable remite generalmente a la gravedad del perjuicio, que debe ser significativo y que dependerá a su vez del bien jurídico amenazado y de la irreversibilidad del daño. El contenido y el alcance de este principio ha sido objeto de apreciaciones diversas y el debate sobre su naturaleza jurídica sigue estando en el orden del día (21). Ello se explica probablemente por la diversidad de cuestiones que comprende y la heterogeneidad de los marcos legales en los que el principio se desarrolla. Si embargo y a pesar de la ausencia de contornos precisos, su aplicación es determinante ya que permite a las autoridades competentes la adopción de medidas precautorias que, en ocasiones, pueden intentar contra la preservación

(18) DO L 268, de 18.10.2003.

(19) DO L 287, de 5.11.2003.

(20) DO L 31, de 1.2.2002.

(21) La bibliografía sobre este aspecto es amplia. Puede verse al respecto, entre otros, D. Bodansky (1991: 4, 43 y ss), T. O’Riordan-J. Cameron (1994), D. Freestone-E. Hey (1996), D. Vanderzaag (1999: 355-375), M. Bidou (1999: 710-731), N. de Sadeleer (2001: 91-132), C. Leben-J. Verhoeven (ed.) (2002), S. Atapattu (2002: 1016-1018), J. Ellis-Y.A. Fitzgerald (2004: 779-800), L. Boisson de Chazournes (2007), A. Trouwborst (2009: 105-128), N. Navarro Batista (2015: 225-331), J. Corti Varela (2017: 219-243).

de otros intereses, como por ejemplo, la libre circulación de las mercancías o la libre prestación de servicios.

En el contexto internacional, la Corte Internacional de Justicia ha hecho diversos llamamientos indirectos al mismo (22). Sin embargo, en el asunto de la *Fábrica de Pasta de Papel en el río Uruguay*, ha preferido no calificar la precaución como un principio, y se ha referido a este concepto mediante la perífrasis de «precautionary approach» para sentenciar que, si bien puede ser relevante para la interpretación y aplicación de las normas, no produce como efecto el de revertir la carga de la prueba (23). En una línea similar, el Informe del Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en el asunto *Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, consideró superfluo posicionarse en este punto, puesto que el principio de precaución «por lo menos fuera del derecho medioambiental internacional, aun no tiene una formulación autorizada» (24). Pocos años después, en el asunto *Comunidades Europeas – Productos biotecnológicos*, el Grupo Especial tampoco consideró necesario pronunciarse respecto a su naturaleza jurídica, afirmando que se trataba de un concepto en proceso de cristalización ya que «no ha habido, hasta la fecha, ninguna decisión autorizada de una corte o tribunal internacional que reconozca el principio de precaución o cautela como un principio del derecho internacional general o consuetudinario» (25).

No obstante, la Comisión Europea identificó este principio de precaución como un principio de derecho internacional de alcance general en su Comunicación del año 2000 (26) y dos años después el entonces Tribunal de Primera

(22) International Court of Justice, Request for an Examination of the Situation in Accordance with Paragraph 63 of the Court's Judgment of 20 December 1974 in the Nuclear Tests (New Zealand v. France) Case, I.C.J. Reports 1995, pp. 288-308, párr. 5, 34 y 35; International Court of Justice, Gabcikovo-Nagymaros Project, (Hungary/Slovakia), Judgment 25 September 1997, I.C.J. Reports 1997, pp. 7-84 párr. 113; International Court of Justice, Pulp Mills on the River Uruguay (Argentina v. Uruguay), Judgment 20 April 2010, I.C.J. Reports 2010, pp. 14-107, párr. 164; International Court of Justice, Whaling in the Antarctic (Australia v. Japan), Judgment of 31 March 2014, I.C.J. Reports 2014, p. 226-300, párr. 71.

(23) International Court of Justice, Pulp Mills on the River Uruguay, párr. 164.

(24) OMC, Informe del Órgano de Apelación de 16.01.1998, *Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS26/AB/R ; WT/DS48/AB/R, par. 120-125.

(25) OMC, Informe del Grupo Especial de 29.9.2006, Asuntos DS291, 292, 293, *Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, par. 7.78, 7.88 y 7.89.

(26) COM(2000)1 final, Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000 sobre el recurso al principio de precaución. Previamente la Comisión había adoptado, entre otras, la Comunicación de 30.04.1997, sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria, COM(97)183; y el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, de la misma fecha (COM(97)176).

Instancia lo calificó asimismo de principio general del derecho en los asuntos *Artegodan* y *Solvay Pharmaceutical* (27). Ahora bien, el Tribunal de Justicia no ha ido tan lejos y se ha limitado a confirmar en el asunto *Monsanto* la aplicación del principio en materia de salud, sin entrar a calificar su específica naturaleza jurídica (28). En el marco de esta tarea interpretativa, el Tribunal de Justicia se ha pronunciado con respecto al margen de discrecionalidad de que disponen las autoridades nacionales de los Estados miembros para la aplicación de medidas que, basándose en el principio de precaución, suponen una restricción a la libre circulación de bienes o servicios. Ha indicado, en los asuntos *National Farmers' Union* y *BSE* que cuando subsiste la incertidumbre respecto a la existencia o el alcance del riesgo para la salud de las personas, las autoridades competentes pueden adoptar las medidas de precaución que estimen pertinentes sin necesidad de demostrar plenamente la realidad o la gravedad del riesgo (29). El Tribunal de Justicia, sin embargo, ha delimitado el alcance de esta primera sentencia y en el asunto *Waddenzee* estimó que « las autoridades nacionales competentes, a la vista de las conclusiones de la evaluación adecuada (...) solo autorizarán tal actividad si tienen la certeza de que no producirá efecto perjudiciales para la integridad de este lugar. Así sucede cuando no existe ninguna duda razonable, desde un punto de vista científico, sobre la existencia de tales efectos» (30).

En esta línea ha sostenido un planteamiento muy restrictivo, que parece tender hacia una interpretación poco flexible en lo que se refiere a la exigencia de las evidencias científicas de la existencia de un riesgo que justifique la limitación o la prohibición de los cultivos transgénicos (31). De este modo, el Tribunal de Justicia ha considerado en sus sentencias en los asuntos *Monsanto* de 2003 y *Montsanto SAS* de 2011 que «no puede constituir una motivación válida para las medidas de protección que se adopten en virtud de la cláusula de salvaguardia una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente» y que «tales medidas suponen, en particular, que la evaluación de riesgos con que cuentan las autoridades nacionales arroje

(27) Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26.11.2002, *Artegodan* c. Comisión, as. T-74/00, cdo. 184 ; Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 21.10.2003, *Solvay Pharmaceutical* c. Consejo, as. T-302/02, cdo. 121.

(28) Sentencia del Tribunal de Justicia de 9.9.2003, *Monsanto*, as. C-236/01, cdo. 106 y 111.

(29) Sentencia del Tribunal de Justicia de 5.5.1998, *Reino Unido/Comisión*, as. C-180/96, cdo. 99 ; Sentencia del Tribunal de Justicia de 5.5.1998, *National Farmers' Union*, as. C-157/96, cdor. 63 ; Sentencia del Tribunal de Justicia de 9.9.2003, *Monsanto Agricultura Italia*, as. C-236/01, cdo. 111.

(30) Sentencia del Tribunal de Justicia de 7.9.2004, *Waddenzee*, as. C-127/02, cdo. 59.

(31) Ver al respecto, E. Corcione (2018: 354-355).

indicios concretos que, sin perjuicio de la incertidumbre científica, permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación internacional, que dichas medidas son necesarias para evitar que se introduzcan en el mercado nuevos alimentos que puedan poner en peligro la salud humana» (32). En el mismo asunto *Monsanto*, el Tribunal ya hizo hincapié en que «sólo pueden adoptarse estas medidas si el Estado miembro ha efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que, a la luz del principio de cautela, tales medidas son necesarias para garantizar (...) que los nuevos alimentos no presentan riesgos para los consumidores» (33). En 2011, en el asunto *Montsanto SAS* y posteriormente en 2017 en su sentencia en el asunto *Fidenato* (34), cuando se le pregunta sobre si cabe adoptar medidas nacionales para prohibir el cultivo de OMG «invocando consideraciones relacionadas con el principio de cautela y ajenas a los criterios de riesgo grave y manifiesto» para la salud humana o el medio ambiente, el Tribunal de Justicia reitera la relevancia del principio de precaución pero de nuevo niega que este principio permita flexibilizar las condiciones que se exigen para la adopción de estas medidas nacionales. El Tribunal de Justicia no entra en el análisis del impacto del principio de precaución en la adopción de las medidas de limitación de los cultivos transgénicos por parte de las autoridades nacionales, pero sí que insiste en un umbral estricto para probar su necesidad. Así, indica la exigencia de que el riesgo sea suficientemente importante para poner en peligro «de modo manifiesto la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente», que éste sea «evidente» y que el mismo deba constatarse «a la luz de elementos nuevos basados en datos científicos fiables» (35).

2. EL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE OMG EN LA UNIÓN EUROPEA

A diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos, Canadá y, por lo general, en el resto del mundo, dónde los transgénicos se consideran de una

(32) Sentencia del Tribunal de Justicia de 9.9.2003, *Monsanto*, as. C-236/01, cdos. 106 y 113 y sentencia del Tribunal de Justicia de 8.9.2011, *Montsanto SAS*, as. C-58/10 y C-68/10, cdo. 77.

(33) Sentencia del Tribunal de Justicia de 9.9.2003, *Monsanto*, as. C-236/01, cdo. 113 y 114.

(34) Sentencia del Tribunal de Justicia de 13.9.2017, *Giorgio Fidenatio*, as. C-111/16.

(35) Sentencia del Tribunal de Justicia de 8.9.2011, *Montsanto SAS*, as. C-58/10 y C-68/10, cdos. 71, 76 y 77 y Sentencia del Tribunal de Justicia de 13.9.2017, *Giorgio Fidenatio*, as. C-111/16, cdos. 47, 48 y 51.

forma substancialmente similar a los productos convencionales (36), el procedimiento de autorización para la utilización de los productos de la biotecnología moderna y la liberación de OMG en la UE es mucho más complejo y está sujeto a normas particularmente estrictas.

Hasta la fecha, el sistema de autorización en la UE se basa principalmente en la Directiva 2001/18/CE y en el Reglamento (CE) 1829/2003. Ambos instrumentos disponen un sistema armonizado para la evaluación del riesgo de los factores ambientales y de salud en la autorización de los OMG y establecen normas detalladas para su comercialización. A los efectos de este trabajo, también deben mencionarse los procedimientos recogidos en la Directiva 2002/53/CE, de 13 de junio de 2002, relativa al catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas (37) y la Directiva 2002/55/CE, de la misma fecha, relativa a la comercialización de semillas de hortalizas (38).

De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, existen esencialmente dos procedimientos de autorización, aplicables, por un lado, a la autorización de OMG liberados con fines comerciales y, por el otro, a la autorización de OMG liberados con fines experimentales (39).

El procedimiento para la autorización de OMG liberados con fines comerciales se inicia, de conformidad con el artículo 13 de la Directiva, con la notificación por parte de la empresa solicitante a la Comisión y a la autoridad competente de Estado miembro en el que se comercializará el producto por primera vez. A su vez, la autoridad competente del Estado miembro debe preparar una evaluación de riesgo ambiental y presentar su informe ante la Comisión. El informe negativo supone la denegación de la autorización, mien-

(36) La utilización del concepto de equivalencia substancial es uno de los principales elementos de diferenciación entre el enfoque europeo y norteamericano. En definitiva, la cuestión que se plantea en relación con los OMG es si las medidas de precaución aplicables a estos productos substancialmente equivalentes a los productos convencionales son comercialmente discriminatorias. Es decir, si una planta o alimento modificado genéticamente es substancialmente equivalente a su homólogo convencional, se puede considerar que no introduce nuevos riesgos para la salud y que, por tanto, no son necesarias, a priori, medidas adicionales de protección. En la UE, este enfoque del principio de equivalencia substancial no es desconocido, aunque se usa de manera muy limitada. El Tribunal de Justicia de la UE respaldó la legalidad de este concepto en su sentencia en el caso de Monsanto sobre la comercialización de ciertos alimentos novedosos elaborados con OMG, cuando consideró que la mera presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas en determinados niveles no impedía que esos alimentos se consideraran substancialmente equivalentes a los alimentos existentes y permitía, por lo tanto, el uso del procedimiento simplificado para su comercialización (Sentencia del Tribunal de Justicia, de 9.9.2003, Monsanto, as. C-236/01, cdo. 84). Ver al respecto J. Corti Varela (2010: 146-167).

(37) DO L 193, de 20.07.2002.

(38) DO L 193 de 20.07.2002.

(39) Ver J. López Villar (2008: 176-208).

tras que en caso de informe favorable, la Comisión lo remite a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y se abre un plazo de presentación de objeciones. Sólo en el caso de que no se presente ninguna objeción, puede la autoridad nacional competente otorgar la autorización, informando de ello al resto de Estados miembros y a la Comisión.

Lo habitual, sin embargo, es que las autoridades nacionales de los Estados miembros eleven objeciones a la autorización. Es en esta fase que el proceso deviene esencialmente comunitario, ya que se somete al procedimiento decisorio comunitario previsto en el artículo 18 de la Directiva 2001/18/CE, en el que el sistema de la comitología sigue siendo clave para encontrar una solución política al desacuerdo entre los Estados miembros. Esto es, si no se logra un acuerdo entre la Comisión y la autoridad competente en el plazo de tres meses y medio, la Comisión debe preparar un proyecto de medidas relativas a la notificación del OMG y presentarlo al comité de examen del actual Reglamento (UE) 182/2011 de 16 de febrero 2011 (40). Además, la Directiva también prevé, en su artículo 26ter, la intervención de la AESA, cuya evaluación del riesgo resulta determinante para el procedimiento (41). Si esta evaluación, que se lleva a cabo conforme los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) 1829/2003, confirma la existencia de un riesgo para el medio ambiente o la salud humana o animal cuya gestión no es viable, la autorización debe ser rechazada. Si no es posible confirmar la existencia de dicho riesgo, la autorización se puede emitir, generalmente con medidas de protección adicionales que alcanzan también al etiquetado del producto y a las condiciones o restricciones para su comercialización.

Cuando se trata de productos alimenticios que contienen OMG, el Reglamento (CE) 1829/2003 y el Reglamento (CE) 1830/2003 establecen un procedimiento único de autorización mediante el cual la empresa solicitante puede presentar una solicitud única para usos alimentarios y para cultivo que permite, en su caso, el uso del OMG para ambos propósitos. Además, en virtud del sistema del Reglamento, la autorización no es otorgada por la autoridad competente de un solo Estado miembro, sino que se obtiene mediante un procedimiento que tiene lugar principalmente en el marco de la UE. En este sentido, el procedimiento previsto en el Reglamento está mucho más centralizado que en el caso del procedimiento establecido por la Directiva 2001/18/CE (42), ya que la solicitud de autorización se evalúa directamente en la UE, en consulta con los Estados miembros y la decisión final, una vez emitida la evaluación

(40) DO L 55 de 28.02.2011.

(41) Con respecto a la metodología para esta evaluación del riesgo en el procedimiento de autorización de cultivos OMG, ver la Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión, de 8.3.2018, DO L 67, de 9.3.2018.

(42) Ver al respecto N. De Sadeleer (2018: 538).

de riesgo de la AESA, recae en la Comisión o, en según que casos, en el Consejo. La autoridad nacional competente del Estado miembro informa a la AESA, que dispone de un plazo de seis meses para llevar a cabo la evaluación del riesgo, también aquí determinante. Sobre la base de esta evaluación, la Comisión elabora un proyecto de decisión mediante el cual propone aceptar o rechazar la solicitud en un plazo de tres meses, que presenta ante el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (CPCAYSA). Si el Comité confirma la propuesta, la Comisión puede adoptarla definitivamente; de lo contrario, la propuesta deberá ser considerada por el Consejo en el marco del procedimiento de comitología y de acuerdo con el Reglamento (UE) 182/2011.

En la práctica, los operadores económicos parecen preferir el procedimiento del Reglamento (CE) 1829/2003, aunque puedan presentar también una solicitud relativa a los alimentos modificados genéticamente a la autoridad competente prevista en la Directiva 2001/18/CE. Debe recordarse a este respecto, como se indica en el considerando 11 del Reglamento, que «la autorización puede concederse a un OMG que se vaya a utilizar como materia prima para la producción de alimentos o piensos, o a los productos con fines de alimentación humana o animal que contienen o están compuestos por ese organismo o han sido producidos a partir de él, o bien a los alimentos o los piensos producidos a partir de un OMG. Así, si el OMG utilizado en la producción de alimentos o piensos ha sido autorizado conforme al presente Reglamento, los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por este OMG o hayan sido producidos a partir de él no necesitan una autorización con arreglo al presente Reglamento, pero están sujetos a los requisitos establecidos en la autorización concedida al OMG en cuestión». De hecho, el Reglamento introduce una suerte de sistema integrado (*one door, one key*) mediante la cual una sola solicitud de autorización puede cubrir la liberación del producto al medio ambiente y su comercialización para el consumo. De este modo, el Reglamento posibilita un proceso de aprobación único para los OMG destinados a la alimentación y a la producción de piensos que no requerirían una autorización por separado de conformidad con la Parte C de la Directiva 2001/18/CE.

El proceso también está centralizado en el caso de autorización de OMG para su utilización en el cultivo en forma de semillas o material vegetal de reproducción, que se rigen por los mismos procedimientos que se recoge en la Directiva 2001/18/CE y en el Reglamento (CE) 1829/2003. Éstos deben además incorporarse en el Catálogo Común de Variedades de Especies Agrícolas (43),

(43) Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas. Quinto suplemento a la trigésima sexta edición integral, C/2018/2867, DO C 175, de 23.5.2018.

de conformidad con la Directiva 2002/53/CE y la Directiva 2002/55/CE. La diferencia es que, en el caso de notificación de una semilla transgénica de conformidad con el Reglamento, la evaluación del riesgo ambiental no la realiza la AESA sino la autoridad nacional competente. Una vez que una variedad de semilla es autorizada y registrada en un catálogo nacional, la Comisión recibe la notificación y la solicitud de inscripción de la variedad en el Catálogo europeo para su publicación en el Diario Oficial. Esto implica, en la práctica, que estas semillas pueden comercializarse en toda la UE, mientras que las semillas de variedades registradas solo en catálogos nacionales pueden comercializarse únicamente en el mercado del Estado miembro en cuestión.

En todos los casos, la legislación de la UE otorga a las autoridades competentes nacionales un papel que va más allá de su carácter exclusivamente ejecutivo, que es especialmente evidente en el inicio del proceso y que se mantiene en la etapa de las objeciones e incluso en la adopción de estándares nacionales de protección más estrictos que los de la norma comunitaria. Su función se ha diseñado, en definitiva, de manera que estén mucho más involucradas en la implementación y en la aplicación de la normativa de la UE, lo que probablemente se explica por la afectación de intereses comunes como los de la protección del medio ambiente o la salud humana.

III. LA LIMITACIÓN DE LOS CULTIVOS DE OMG, UNA DECISIÓN EN MANOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

En muchos Estados miembros de la UE existe una fuerte oposición pública a los cultivos transgénicos (según la edición especial del Eurobarómetro de 2010, mientras un 53% de los ciudadanos de la UE percibía favorablemente el desarrollo de las biotecnologías, especialmente en el campo de la medicina o la industria, el 61 % se oponía al uso productos genéticamente modificados en el campo de la agricultura y la alimentación) (44), lo que incide claramente en la posición al respecto de los ejecutivos nacionales. Se pueden encontrar ejemplos de esta renuencia, más allá de los problemas de transposición de la legislación comunitaria por parte de los Estados miembros (45), en la prohibición de cultivos transgénicos en 11 de los 28 Estados miembros (de manera total en Francia, Austria, Grecia, Hungría, Polonia, Lituania, Croacia, Letonia y Holanda, y de manera parcial en el Reino Unido y en Bélgica), en la dificultad del proceso de adopción de decisiones en esta materia o en el número

(44) Eurobarómetro 73.1 Biotecnología, octubre de 2010, disponible online en http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fr.pdf.

(45) J. Corti Varela (2010: 291-296); I. Gonzalez Vaque (2019: 220).

limitado de variedades transgénicas autorizadas y registradas hasta ahora en la UE, 73 a enero de 2019 (46).

Sin embargo, hasta 2015 la legislación de la UE ofrecía un margen limitado a los Estados miembros para decidir si permitían, restringían o prohibían el cultivo de semillas o material vegetal de reproducción modificado genéticamente. Además del procedimiento de notificación previsto en el artículo 114. 5 y 6 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE) (47), ésta es una posibilidad que permitían los artículos 23 de la Directiva 2001/18/CE y 34 del Reglamento (CE) no 1829/2003 con las cláusulas de salvaguardia y las medidas de emergencia. Esta posibilidad se ha ampliado desde la introducción de tres nuevos artículos mediante la adopción de la Directiva 2015/2003/UE, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio.

1. Las cláusulas de salvaguarda y las medidas de emergencia

En contrapartida a la comunitarización del riesgo que implica la liberalización de OMG y como contrapeso a la cláusula de libre circulación del artículo 22 de la Directiva 2001/18/CE, el TFUE y las normas de derecho derivado de la UE han querido compatibilizar el sistema de autorización comunitario con la libertad de los Estados miembros para adoptar medidas restrictivas con respecto a este tipo de cultivos.

En primer lugar, el actual artículo 114.5 del TFUE permite a los Estados miembros la adopción, con posterioridad a la aprobación de la medida de armonización, de nuevas disposiciones nacionales «basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro». Es necesario aquí recordar la interpretación restrictiva del Tribunal de Justicia acerca de estas cláusulas de salvaguarda, que sostuvo en 2005 que este procedimiento está destinado a garantizar que ningún Estado miembro aplique una medida nacional que deroga las normas de la UE de manera unilateral y sin obtener previamente la aprobación de la Comisión (48).

(46) De acuerdo con el Registro Europeo de alimentos y piensos modificados genéticamente, a fecha de 2019: 12 variedades de algodón, 25 de maíz, 5 de colza, 19 de soja y 12 de remolacha. De éstas, el 47% son registradas por Monsanto y el 23% por Bayer. El 30% son registradas por Dow, Syngenta, Pioneer y BASF, disponible online en https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm.

(47) Ver al respecto N. De Sadeleer (2015: 541-543).

(48) Sentencia del Tribunal de Justicia de 5.10.2005, Land Oberösterreich et República de Austria c. Comisión de las Comunidades Europeas, as.conj. T-366/03 y T-235/04, cdo. 44.

Por otra parte, el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE permite que un Estado miembro pueda, disponiendo de «información nueva o adicional» o de «una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales» conforme al estado del conocimiento científico, «restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta» de un producto o un componente de un producto previamente autorizado a nivel comunitario si considera que éste supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. En este supuesto, el Estado miembro debe comunicar inmediatamente la adopción de la medida a la Comisión y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión y proporcionándoles la nueva evaluación de riesgos.

Por otro lado, en el caso de los alimentos y piensos modificados genéticamente, el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 prevé que cuando un producto autorizado pueda «constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente» o así lo indique el informe de la AESA, la Comisión, asistida por el CPCySA y conforme al procedimiento de la comitología, también pueda adoptar las medidas necesarias para «suspender o modificar urgentemente una autorización». A diferencia del caso anterior, cabe recordar que el Reglamento centraliza la emisión de autorizaciones para OMG y otorga la facultad de adoptar medidas urgentes, en principio, únicamente a la Comisión.

De este modo, la adopción de medidas nacionales urgentes puede producirse, por tanto, sobre dos bases jurídicas distintas, el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE o el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003, en este caso, después de la intervención inicial de la Comisión. La cuestión del fundamento jurídico se planteó ante el Tribunal de Justicia en el asunto *Monsanto SAS* a raíz de la renovación de la autorización de maíz transgénico MON810 en Francia. El gobierno francés sostenía la aplicación del artículo 23 de la Directiva y, en consecuencia, su derecho a adoptar directamente medidas de urgencia restrictivas de la utilización y comercialización de OMG. Por el contrario, la Comisión y Monsanto consideraban que el artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE excluía de su ámbito de aplicación los OMG que ya habían sido autorizados por otra legislación comunitaria y que requerían una evaluación de riesgos similar. El Tribunal de Justicia consideró que la utilización o comercialización de un producto transgénico autorizado como semilla para el cultivo, notificado como producto existente y posteriormente objeto de una solicitud de renovación, no podía ser suspendida o prohibida provisionalmente conforme al artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE; sin embargo, estas medidas podían adoptarse de conformidad con el artículo 34 del Reglamento 1829/2003. En consecuencia, un Estado miembro no podría utilizar la cláusula de salvaguardia prevista en la Directiva 2001/18/CE para adoptar medidas de suspensión y posterior prohibición temporal del uso o la

comercialización de un OMG, pero podría hacerlo sobre la base jurídica del artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 (49).

La Directiva 2001/18/CE parece facilitar la adopción de estas medidas por cuanto no existe un especial umbral de gravedad del riesgo que resulte determinante, a diferencia del artículo 34 del Reglamento (CE) 1289/2003, que limita la adopción de tales medidas a situaciones en las que el OMG suponer un grave riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en su sentencia en el asunto *Monsanto SAS*, el umbral que establece para la adopción de medidas nacionales de mayor protección es más elevado cuando éstas se fundamentan en el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 que cuando lo hacen en la Directiva 2001/18/CE ya que ésta última no exige que se caracterice la gravedad o evidencia del riesgo (50). En lo que respecta a las condiciones de fondo, cabe recordar, además, que el Tribunal de Justicia sostuvo en dicho asunto que las medidas de protección nacionales adoptadas de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 no podían estar motivadas por un enfoque de riesgo puramente hipotético, basado en meras suposiciones científicas no verificadas. Por el contrario, estas medidas de protección solo podían adoptarse si se basaban en una evaluación de riesgos lo más completa posible teniendo en cuenta las circunstancias particulares del caso en cuestión y el estado actual del conocimiento científico (51).

Además de las dos normas mencionadas, cabe también referir, por último, el artículo 53 del Reglamento (CE) 178/2002, que permite a la Comisión adoptar medidas de suspensión de la comercialización o uso de un alimento o de las importaciones procedentes de terceros países cuando «se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados». En ausencia de la actuación de la Comisión, el artículo 54 autoriza que sea el Estado miembro quien adopte medidas provisionales de protección, siempre que informe de inmediato a los demás Estados miembros y a la Comisión. Complementariamente para las semillas genéticamente modificadas, la Directiva 2002/53/CE permite además, en su artículo 16 que un Estado miembro pueda prohibir el uso de estos productos en todo o en parte su territorio o determinar las condiciones

(49) Sentencia del Tribunal de Justicia de 8.9.2011, as.conj. C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS*, cdos. 6, 69 y 70.

(50) *Ibid.*, cdos. 76 y 77.

(51) *Ibid.*, cdo. 77.

de cultivo de esa variedad, entre otros motivos, si éste resulta perjudicial para el cultivo de otras variedades o si es notorio que no es apto para el cultivo en ninguna parte de su territorio o si, finalmente, supone riesgos para el medio ambiente o la salud humana.

En este caso, y a diferencia también del artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003, el Tribunal de Justicia ha considerado en su sentencia en el asunto *Fidenato* que las medidas nacionales provisionales adoptadas sobre la base del artículo 54 del Reglamento (CE) 178/2002 están sujetas «al requisito de que una evaluación de la información disponible muestre la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos sobre la salud, aunque siga existiendo incertidumbre científica. En cambio, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 permite recurrir a las medidas de emergencia cuando sea “evidente” que un producto autorizado por el Reglamento puede constituir un riesgo “grave” para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente». La diferencia del nivel de riesgo requerido en uno y otro fundamento jurídico no impide, sin embargo, que el Tribunal de Justicia acabe considerando que tales medidas no pueden adoptarse únicamente sobre la base del principio de precaución enunciado en el artículo 7 del Reglamento (CE) 178/2002 sino que deben satisfacer también las condiciones establecidas en el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 (52).

2. Las medidas de coexistencia de cultivos modificados genéticamente y cultivos tradicionales

Otra de las cuestiones que se plantean en el campo de los cultivos transgénicos está relacionada con el establecimiento de umbrales para la presencia fortuita de OMG. La Directiva 2001/18/CE reconoce en su considerando 4 el riesgo de que estos organismos puedan reproducirse en el medio ambiente, afectando de manera irreversible a otros Estados miembros. Esta transferencia involuntaria de material genético puede ser vertical (es decir, en la misma especie) u horizontal (de una especie a otra) y puede, en ciertas circunstancias, ampliarse por la recombinación genética del organismo receptor (53).

En esencia, el objetivo de las normas de coexistencia es garantizar que los productos que no están etiquetados como OMG se ajusten realmente al nivel de tolerancia comunitario del 0,9 % de presencia fortuita establecida en los artículos 12 y 24 del Reglamento (CE) 1829/2003. La incidencia que tiene a efectos económicos es muy importante, por el coste que suponen las medidas

(52) Sentencia del Tribunal de Justicia de 13.9.2017, as.C-111/16, *Giorgio Fidenato*, cdo. 50 a 54.

(53) Ver M.R. Grossman (2007: 330).

de segregación y por la complejidad de aislar el cultivo transgénico para evitar la contaminación, particularmente necesario en aquellos supuestos en que el producto convencional u orgánico no sobrevive a una contaminación genética accidental por polinización de especies transgénicas (54). La coexistencia entre cultivos transgénicos y cultivos convencionales u orgánicos requiere, por tanto, medidas de contención para que los agricultores pueden garantizar a los consumidores la elección del tipo de producto que desean consumir y los consumidores puedan ejercer debidamente esta libertad de elección (55). La correcta planificación y la ejecución de estas medidas de coexistencia permiten además desarrollar un enfoque preventivo, especialmente importante para evitar pérdidas económicas significativas.

La posibilidad de adoptar medidas nacionales relativas a la coexistencia de cultivos transgénicos y no transgénicos se introduce en la Directiva 2001/18/CE. Aunque el artículo 22 establece que los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG ya autorizados, el artículo 26bis permite la adopción de las medidas nacionales de coexistencia que se consideren adecuadas para prevenir la presencia accidental de OMG en otros productos. Asimismo, la Directiva 2015/412/UE exige, mediante la introducción de un nuevo artículo 26ter en la Directiva 2001/18/CE, que los Estados miembros que permiten estos cultivos adopten «medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas».

El alcance de estas medidas se ha planteado en el asunto *Pioneer Hi Bred*, a raíz de una cuestión prejudicial planteada por el *Consiglio di Stato* italiano en un caso en que se cuestionaba la denegación de solicitud de una autorización a la empresa Pioneer para cultivar híbridos de maíz modificados genéticamente hasta que las regiones afectadas adoptaran normas adecuadas para garantizar la coexistencia entre cultivos convencionales, orgánicos y modificados genéticamente. El Tribunal de Justicia se pronunció en el sentido de que no cabe «supeditar a una autorización nacional basada en consideraciones de protección de la salud o del medio ambiente, el cultivo de OMG autorizados en virtud del Reglamento (CE) 1829/2003 e incluidos en el catálogo común con arreglo a la Directiva 2002/53/CE». Los Estados miembros pueden, por el contrario, «imponer una prohibición o una restricción al cultivo de dicho

(54) FAO (2008).

(55) Recomendación de la Comisión de 23 de julio de 2003, por la que se establecen las líneas directrices para la elaboración de estrategias nacionales y mejores prácticas para asegurar la coexistencia de cultivos genéticamente modificados, convencionales y biológicos, DO L 189 de 29.07.2003.

producto en los casos expresamente previstos por el Derecho de la Unión». Este es el caso del artículo 26bis de la Directiva 2001/18/CE, que no permite, sin embargo «adoptar una medida [...] que, a la espera de que se adopten medidas de coexistencia, prohíbe de manera general el cultivo de OMG autorizados en virtud de la normativa de la Unión e incluidos en el catálogo común» (56).

El margen de intervención de los Estados miembros es, por lo tanto, limitado, porque las medidas de coexistencia solo están justificadas para garantizar la separación de los cultivos transgénicos de los cultivos convencionales u orgánicos. Además, para evitar los efectos distorsionadores que dichas medidas pueden implicar para el mercado interior la Directiva establece como un criterio para garantizar su proporcionalidad el requisito de que sean medidas «necesarias». De acuerdo con la Recomendación de la Comisión de 2003, (57) el criterio de necesidad de la medida está relacionado con el tipo de riesgos que implican. Por consiguiente, solo pueden vincularse con los aspectos económicos asociados con la presencia fortuita de OMG y la viabilidad y el coste de las medidas para reducir la mezcla de productos agrícolas modificados genéticamente y convencionales u orgánicos, no pudiendo basarse en motivos sanitarios o medioambientales, riesgos ya contemplados en la Directiva 2001/18/CE.

Esta ha sido la opción utilizada progresivamente por los Estados miembros que han permitido o permiten actualmente el cultivo de OMG. De acuerdo con el primer informe de la Comisión Europea de 2006 (58), sólo cuatro Estados miembros habían adoptado una legislación específica sobre coexistencia (Alemania, Dinamarca, Portugal y seis de los Estados federados austríacos). El segundo y por ahora último informe de 2009 (59) ya recogía un número mayor, siendo quince los Estados miembros que habían adoptado este tipo de normas (Austria, Bélgica, República Checa, Alemania, Dinamarca, Francia, Hungría, Lituania, Luxemburgo, Lituania, Países Bajos, Portugal, Rumania, Suecia y Eslovaquia). Entre los países que permiten los cultivos transgénicos, España, la República Checa, Eslovaquia y Rumanía habían adoptado medidas de coexistencia con carácter nacional a fecha de abril de 2017, fecha de aplicación prevista en el artículo 26bis de la Directiva 2001/18/CE (60).

(56) Sentencia de 6 de septiembre de 2012, as. C-36/11, Pioneer Hi Bred Italia Srl, cdos. 69, 70 y 75.

(57) DO L 189 de 29.07.2003, § 1.2. Ver también la Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos, DO L200, de 22.7.2010.

(58) COM(2006)104.

(59) COM(2009)153.

(60) Información disponible en línea en https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/agriculture_coexistence_en

3. La prohibición de cultivos modificados genéticamente

La ausencia de un marco jurídico claro ha llevado en ocasiones a algunos de los Estados miembros a restringir o, incluso, prohibir los cultivos de OMG sobre la base de consideraciones que poco tenían que ver con la evidencia científica de un riesgo ambiental o para la salud humana, mediante las cláusulas de salvaguardia a su disposición o los procedimientos especiales de notificación en el contexto del mercado interior. Esto suscitaba grandes reticencias a la Comisión puesto que no era una opción inicialmente contemplada por la normativa comunitaria. De hecho, debido a dificultades de carácter político, hubo que esperar hasta julio de 2010 para que la Comisión pudiera presentar una propuesta específica para la modificación de la Directiva 2001/18/CE en lo que concierne a esta posibilidad (61). Cinco años más tarde, la propuesta acabó adoptándose mediante la Directiva 2015/412/UE.

La Directiva parte del reconocimiento de que algunos Estados miembros pueden considerar necesario restringir o, incluso, prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio cuando las medidas de coexistencia son insuficientes para evitar la presencia involuntaria de OMG en los cultivos convencionales u orgánicos. Para ello, agrega un nuevo artículo 26ter a la Directiva 2001/28/CE, como alternativa a la cláusula de salvaguardia, que permite que:

a) Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, o durante la renovación de la autorización, los Estados miembros puedan pedir «que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo».

b) En caso de que se no haya producido ninguna petición, los Estados miembros puedan «adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo en la totalidad o en parte de su territorio de un OMG o de un grupo de OMG definidos por variedad de cultivo o características, una vez autorizado (...), siempre que dichas medidas sean conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y, además, se basen en motivos imperiosos como los relacionados con: a) objetivos de política medioambiental; b) la ordenación del territorio, c) el uso del suelo; d) repercusiones económicas, evitar la presencia de OMG en otros productos (...); e) objetivos de política agrícola, orden público». Naturalmente, también será necesario comunicar la medida a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos un mes antes de su adopción por el Estado miembro.

(61) COM(2010)375 y COM(2010)380.

La Directiva persigue, así, la introducción de un enfoque precautorio más flexible en el contexto de la legislación existente sobre el cultivo de OMG, otorgando una mayor discrecionalidad a los Estados miembros para limitar o prohibir en su territorio este tipo de cultivos cuando se presentan problemas específicamente nacionales o locales. Si bien sigue preservando un sistema de autorización basado en la evaluación científica de los riesgos para la salud y el medio ambiente a nivel comunitario, reconoce finalmente la existencia de objeciones de carácter no estrictamente científico que pueden invocarse, cuando hay aspectos políticos, económicos o sociales en juego, más allá de la evidencia científica de la existencia de un riesgo que hasta ahora ha venido exigiendo el Tribunal de Justicia. Como no puede ser de otro modo, corresponderá al Tribunal de Justicia determinar, en cada caso concreto, si las razones invocadas para justificar medidas nacionales que limiten o prohíban los cultivos de OMG resultan o no compatibles con las normas del derecho de la UE, especialmente en lo que concierne al funcionamiento del mercado interior (62).

IV. MÁS ALLÁ DE LOS OMG: LOS DESAFÍOS QUE PRESENTA LA REGULACIÓN DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA

La biotecnología moderna ha evolucionado en los últimos decenios hacia nuevas formas de manipulación y modificación del patrimonio genético de los organismos vivos, esto es, de la vida y de nuestro entorno. La biología sintética supone un paso más en este proceso, en tanto que persigue el diseño de sistemas biológicos que no existen en la naturaleza. Desde principios de la década del 2000 se han ido produciendo una serie de hitos científicos que han resultado trascendentales para el actual desarrollo de la biología sintética (63), hasta lograr la creación y edición de nuevos organismos que cumplen nuevas funciones. La biología sintética difiere así de las tecnologías más convencionales de la ingeniería genética, principalmente en la escala y el nivel de la manipulación del material genético que se produce, desde la edición y modificación de organismos existentes hasta la creación de organismos nuevos, desde cero, para que cumplan determinadas funciones biológicas (64). El alcance de esta tecnología emergente plantea importantes incertidumbres y retos de tipo ético y científico (65). Desde la perspectiva jurídica una de las

(62) Ver E. Corcione (2018: 354-356) y N. De Sadeleer (2015: 547-548, 551-555).

(63) Respecto a la evolución desde la ingeniería genética a la biología sintética, ver V. Bellver Capell (2016: 638-639).

(64) V. Bellver Capell (2016: 639).

(65) Ver al respecto el número monográfico que la revista ISEGORIA dedicó a esta cuestión: ISEGORÍA. Revista de Filosofía Moral y Política, núm. 55, 2016.

primeras cuestiones que suscita es la de si, en su estadio actual, pueden quedar fuera del marco jurídico existente aplicable a los procesos y a los productos derivados de la ingeniería genética y, especialmente, a los OMG. Más allá de su impacto socio-económico o de su dimensión ética, la complejidad de esta cuestión exige que estas incertidumbres se aborden de manera coherente tanto a nivel internacional como en el ámbito de la UE.

En el contexto internacional, el debate actual se centra en determinar si cabe aplicar el CBD y sus instrumentos conexos, mediante una interpretación extensiva, a los productos resultantes de la biología sintética. Esto dependerá de la interpretación de «organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología» (OVM) y de la probabilidad de que su uso y liberación «tenga impactos ambientales adversos» o «impactos adversos potenciales» (66). Si bien el CBD no define el concepto de «organismos vivos» o de organismos que puedan derivarse de éstos, sí que lo hace el Protocolo de Cartagena en su artículo 3(h), de acuerdo con el cual este concepto se aplica a «cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos organismos estériles, virus y viroides», comprendiendo en su ámbito de aplicación a los organismos obtenidos mediante el uso de la biotecnología moderna. Asimismo, su artículo 15 y el anexo III exigen la realización de una evaluación de riesgos para identificar y evaluar los «efectos adversos potenciales» de los OVM sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Sin embargo, el Protocolo de Cartagena limita su ámbito de aplicación a los movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización OVM que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y la salud humana. Aunque los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones actuales de la biología sintética pueden ser similares a los OVM definidos por el Protocolo de Cartagena, los componentes no vivos no entran en su ámbito de aplicación; asimismo, puede haber casos en los que no haya consenso sobre si el componente en cuestión es un organismo vivo o no. El problema, en definitiva, es en qué medida el cuerpo normativo existente aplicable hasta ahora a la ingeniería genética y, especialmente, a los OVM ofrece un marco suficiente para la biología sintética o si por el contrario, algunos de sus elementos escapan del mismo (67). El Protocolo de Cartagena proporciona una

(66) Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2015: 82).

(67) En este sentido, la Conferencia de las Partes (COP) del CBD ha adoptado hasta ahora diversas decisiones relativas a la biología sintética. Así, ante la insuficiente información sobre las consecuencias de la biología sintética, la Decisión XII/24 de 2014 (Doc. UNEP/CBD/COP/DEC/XII/24) invitaba a las partes a adoptar un enfoque de precaución y a establecer sistemas de evaluación de riesgos y establecía un Grupo especial de expertos para tratar esta cuestión. La Decisión XIII/17 de 2016 (Doc. CBD/COP/DEC/XIII/17), por otro lado, adoptó una definición operativa de biología sintética, acordó la aplicación a la biología sintética de los principios generales y de las metodologías de evaluación de riesgos definidas en Protocolo

base para la evaluación de riesgos de los OVM y productos biotecnológicos derivados, pero probablemente no está suficientemente adaptado para cubrir futuros desarrollos y nuevas aplicaciones del campo de la biología sintética.

En el contexto de la UE, y a diferencia de lo que ocurre con los OMG y los MOMG, que cuentan ya con un marco jurídico cada vez más preciso, la regulación de la biología sintética carece aún del mismo y su desarrollo se ha venido considerando a la luz del marco que ofrecen la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional de OMG y la Directiva 2009/41/CE sobre uso confinado de MOMG. Sin embargo, estos instrumentos legislativos son poco flexibles y se han visto pronto superados por los nuevos enfoques que propicia el rápido desarrollo de las biotecnologías y especialmente de la biología sintética, que es difícil de encajar en las categorías cubiertas por la legislación existente (68).

De una parte, la Directiva 2001/18/CE regula principalmente los ensayos, el cultivo y la liberación comercial de OMG que se obtienen principalmente mediante las técnicas de ADN recombinante, la introducción directa de material hereditario en un organismo y las técnicas de fusión o hibridación celular (69). De otra parte, la Directiva 2009/41/CE contempla, en su artículo 4(3), cuatro tipos de utilizaciones confinadas de MOMG, en función de los riesgos que estos usos presentan para el medio ambiente y la salud humana («1) Actividades de riesgo nulo o insignificante, esto es, actividades en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente; 2) Actividades de bajo riesgo, esto es, actividades en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente; 3) Actividades de riesgo moderado, esto es, actividades en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente; 4) Actividades de alto riesgo, esto es, actividades

de Cartagena y renovó el mandato del Grupo especial de expertos. La última COP de 2018 ha debatido de nuevo las cuestiones relativas a la biología sintética. En su decisión XIV/19 (Doc. CBD/COP/DEC/XIV/20), además de tomar nota de los trabajos del Grupo de expertos y renovar de nuevo su mandato, ha enfatizado la aplicación del enfoque de precaución ante las incertidumbres respecto a las unidades genéticas modificadas por ingeniería genética y la prevención en este campo. Ha reconocido el impacto que tiene a los efectos de los objetivos del Convenio, pero también ha señalado la necesidad de mayor claridad conceptual. Además, exige evaluaciones de riesgo caso por caso y medidas de gestión de riesgos, especialmente cuando se considera la introducción de organismos que contienen unidades genéticas diseñadas en el medio ambiente, incluidas las versiones experimentales. Sin embargo, la COP no ha podido establecer hasta ahora una moratoria sobre el desarrollo y liberación de los impulsores genéticos por sus potenciales impactos sobre la diversidad biológica.

(68) E. Stoken (2017: 64).

(69) Anexo I, Parte A de la Directiva 2009/41/CE y parte I del anexo IA de la Directiva 2001/18/CE.

en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente»). El procedimiento para determinar la clase de riesgo, los requisitos mínimos y las medidas necesarias para cada nivel de contención se describen en sus Anexos III y IV.

Ninguna de las dos Directivas hace referencia alguna a la biología sintética, por lo que su aplicación a estas invenciones dependerá de que los conceptos de organismo y microorganismo que ambas contienen puedan extenderse a los organismos y microorganismos creados mediante la biología sintética. Esta determinación es esencial porque los OMG o MOMG incluidos en el *ámbito* de aplicación de ambas Directivas están sujetos a una evaluación previa de seguridad, además de determinados requisitos de trazabilidad y etiquetado que no serían en principio de aplicación a los organismos fuera del alcance de la definición.

Este es de hecho el primer problema que debió abordar el Grupo de Trabajo sobre Nuevas Técnicas creado por la Comisión Europea en 2008 (70). Su principal cometido era analizar las diversas interpretaciones que de las Directivas mencionadas hacían los Estados miembros y proponer un enfoque armonizado que permitiera desarrollar prácticas comunes. Como resultado de su trabajo se estableció una lista no exhaustiva de ocho nuevas técnicas (71), entre ellas la genómica sintética, que requerían una interpretación legislativa para determinar su quedaban o no cubiertas en el ámbito de aplicación de las Directivas relativas a los OMG y los MOMG. En aquel momento esta tarea resultaba especialmente difícil puesto que las técnicas existentes para determinar la identidad de la biología sintética con las operaciones de modificación genética cubiertas por las Directivas vigentes se encontraban aun en un estadio primario de desarrollo (72).

El artículo 2(2) de la Directiva 2001/18/CE define la noción de organismo como «toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético». Los anexos de la Directiva enuncian determinadas *técnicas* que pueden causar una modificación genética (Anexo IA, parte 1) (73) o que

(70) Working Group on the establishment of a list of techniques falling under the scope of Directive 2001/18/EC on the deliberate release of genetically modified organisms into the environment and Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, ENV B3/AA/ D(2008).

(71) «a. Oligonucleotide Directed Mutagenesis (ODM) ; b. Zinc Finger Nuclease Technology (ZFN) (comprising ZFN-1, ZFN-2 and ZFN-3 as defined in this report) ; c. Cisgenesis (comprising Cisgenesis and Intragenesis) ; d. Grafting ; e. Agro-infiltration; f. RNA-dependent DNA methylation (RdDM); g. Reverse Breeding ; h. Synthetic Genomics».

(72) E. Stoken (2017: 71).

(73) «1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico —obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo— en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el

se excluyen, justamente, por no hacerlo (Anexo IA, parte 2) (74). Además, el artículo 3 y el anexo 1B (75) excepciona ciertas tecnologías del ámbito de aplicación de la Directiva.

La cuestión que se suscita es si las técnicas de edición genética mediante la biología sintética y, en especial, las tecnologías CRISPR-CAS9, pueden considerarse como uno de los métodos recogidos en el anexo IA, parte 1 de la Directiva. En términos generales, esta definición puede referirse bien a la tecnología aplicada (un organismo es un OMG siempre que se haya aplicado tecnología de modificación genética), bien al producto que se deriva de ella (un producto es un OMG cuando no podría existir de otra manera que a través de la tecnología genética), de manera acumulativa a la tecnología y al producto (un organismo es un OMG cuando se ha aplicado la tecnología genética y se ha logrado un producto que no se pudo haber logrado en la naturaleza o mediante el mejoramiento convencional) o de manera alternativa a ambos (un organismo es un OMG cuando se ha aplicado la tecnología genética o cuando se ha logrado un producto que no se pudo haber logrado en la naturaleza o mediante el mejoramiento convencional) (76). Los productos que quedan fuera del alcance de la definición del concepto de OMG de la Directiva 2001/18/CE aún pueden constituir nuevos alimentos y requerir autorización conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, de 25 de noviembre, relativo a los nuevos alimentos (77).

Los elementos centrales de esta definición son la capacidad de estos organismos de «reproducirse o transferir material genético» y la existencia de una alteración genética que se presente «de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural». El Tribunal de Justicia se ha pronunciado con respecto a si un organismo debe considerarse un OMG cuando en determinadas etapas de la reproducción de un producto convencional existe una contaminación del ADN que posteriormente desaparece de forma natural, por ejemplo, la detección en la miel de ADN de maíz

que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose. 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación. 3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente».

(74) «1) Fertilización in vitro. 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural. 3) Inducción poliploide».

(75) «1) Mutagénesis. 2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación».

(76) G. Fernandez Albuja – B. van der Meulen, B. (2018: 16).

(77) DO L 327, de 11.12.2015.

MON 810, procedente de la incorporación de polen de ese maíz. A este respecto, en su sentencia de 6 de septiembre de 2011 en el asunto *Bablok* (78), ha considerado que, siendo que «las definiciones de organismo y de OMG recogidas en la Directiva 2001/18 implican necesariamente, según dicha interpretación, que la información genética incluida pueda ser transferida de manera concreta a un destinatario adecuado a efectos de la recombinación», cabe excluir del concepto de «organismo» y de OMG de la Directiva a una entidad biológica que ha perdido «toda capacidad reproductiva concreta e individual» de transferir material genético.

En cambio, en la reciente sentencia de 26 de julio 2018 en el asunto *Confédération paysanne* (79), el Tribunal de Justicia ha entendido que algunas de las nuevas técnicas de ingeniería genética tales como las técnicas CRISPR-CAS9 y otras técnicas de edición genética son formas de ingeniería genética, y sus productos quedan cubiertos por la definición de OMG y deben regularse en principio como tales en virtud de la legislación vigente de la UE. Se trata en este caso de una cuestión prejudicial planteada por el *Conseil d'Etat* francés en el marco de una demanda de una unión agrícola francesa (*Confédération paysanne*) junto con una serie de asociaciones ambientalistas para impugnar la legislación francesa que exige a los organismos obtenidos por mutagénesis de las obligaciones impuestas por la Directiva 2001/18/CE.

En este asunto, el Tribunal de Justicia advierte que las *técnicas o métodos de mutagénesis*, que no se citan de manera explícita en el anexo IA parte 1 de la Directiva, no pueden excluirse de entrada del ámbito de aplicación de su artículo 2(2). Por un lado, la lista de las técnicas de modificación genética que contiene el anexo IA de la Directiva no es exhaustiva y lógicamente no recoge aquellas técnicas que se han desarrollado con posterioridad a su adopción. Por otro lado, la excepción que con respecto a algunas técnicas recoge el anexo I B de la Directiva, entre las que se mencionan determinadas técnicas o métodos de mutagénesis, debe ser interpretada, en tanto que excepción, de manera estricta. Su alcance ha de determinarse en función de los riesgos que presentan estas técnicas para el medio ambiente y la salud humana, siendo necesario tener aquí en cuenta el principio de precaución en su aplicación, más aún cuando «los riesgos que entraña la utilización de tales técnicas o métodos nuevos de mutagénesis podrían resultar similares a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis». Esta similitud en el alcance de los riesgos que presentan implica que la simple exclusión de los organismos obtenidos por las nuevas técnicas de mutagénesis del ámbito

(78) Sentencia de 6 de septiembre de 2011, as. C-442/09, Karl Heinz Bablok y otros c. Freistaat Bayern, cdos. 55 y 60.

(79) Sentencia de 25 de julio de 2018, as. C-528/16, *Confédération paysanne*, cdos. 30, 35, 41, 47, 48, 50 y 51.

de la Directiva puede comprometer su objetivo principal —evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente— y quebrar el principio de precaución en la que ésta se fundamenta. Concluye el Tribunal de Justicia que solo se pueden excluir del ámbito de aplicación de la Directiva «los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

Conforme con esta jurisprudencia, el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE parece poder extenderse a los nuevos organismos obtenidos mediante edición genética desarrollados en los últimos veinte años. No obstante, la sentencia tiene un alcance limitado y no aclara que ocurre con las técnicas de ingeniería genética tipo CRISPR-CAS9 y con las nuevas técnicas de fitomejoramiento (*New Plant Breeding Techniques*, NPBT) que no sean aplicaciones de mutagenesis por nucleasas o nucleótidos o con los productos derivados de éstas, que implican la inserción de secuencias de ADN artificial y no de otro organismo (80).

Si estas tecnologías se consideran finalmente una variante de la ingeniería genética tradicional mediante las que se obtiene un OMG como resultado, parece lógico aplicar la normativa comunitaria vigente, más orientada a regular el proceso —la tecnología— que el producto final. La sentencia del Tribunal de Justicia de 2018 parecería apoyar esta posibilidad, en la medida en que cabe deducir de la misma que la Parte 1 del anexo IA no contiene una lista exhaustiva de tecnologías sino que sólo da algunos ejemplos y, por lo tanto, no impide considerar que éste pueda comprender también nuevos métodos de ingeniería genética, e inclusive, nuevas tecnologías de biología sintética. Asimismo, no parece que la exclusión que permiten el artículo 3 y el anexo IB de la Directiva 2001/18/CE sean aplicables, al menos, a tecnologías CRISPR-CAS9, que no se incluyen en ninguno de los dos conceptos contemplados (mutagénesis y fusión de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación) (81). Por último, una interpretación sistémica de la Directiva permite considerar que si el legislador de la UE persigue una regulación estricta de todos los enfoques biotecnológicos nuevos e inexplorados, éstos deben desarrollarse sobre la base de los principios de acción preventiva y de cautela, principios que enuncia de forma explícita los considerandos 6 y 8 de la Directiva 2001/18/CE. Sin embargo el debate sigue abierto y los Estados miembros por ahora seguirán interpretando la Directiva de manera unilateral o, como ha ocurrido recientemente en

(80) Fernandez Albuja, G – van der Meulen, B. (2018: 14-28); Medvedieva, M.O., Blume, Y.B. (2018: 204-212).

(81) Y.B. Blume (2014: 207)..

el caso de las técnicas de fitomejoramiento, presentando iniciativas para su modificación en el futuro, la última de los Países Bajos (82), sin perjuicio de la dificultad política que el logro de un consenso sobre esta materia presenta.

V. ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES

Los rápidos avances que se producen en el sector de la biotecnología no se corresponden actualmente con un desarrollo normativo apropiado e integral a nivel internacional o en el ámbito de la UE. Este marco jurídico es por ahora incompleto y fragmentado, pero puede apreciarse como empieza a evolucionar empujado por diversos factores: Por un lado, la investigación que actualmente se está produciendo en los centros de investigación y en las empresas multinacionales avanza rápidamente y requiere una adaptación permanente del marco legal existente; por otro lado, la incidencia de la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena en 2003, que preveía la reforma de las normas de bioseguridad para garantizar el cumplimiento de sus disposiciones; finalmente debe también considerarse el aumento del comercio internacional de OMG y el impacto que tienen estas tecnologías en otros sectores (83).

Ello ha exigido, en el contexto de la UE, una mayor atención a los problemas de seguridad que plantea la biotecnología. Si bien estas tecnologías se desarrollan inicialmente en entornos confinados, la liberación a escala comercial de semillas y plantas transgénicas para producir cultivos resistentes a enfermedades a partir de los años noventa abrió este debate acerca de su inocuidad y sus posibles repercusiones ambientales y en la salud humana. No obstante y a pesar de la incertidumbre sobre su seguridad, los productos derivados de la ingeniería genética están cada vez más presentes en todo el mundo y las aplicaciones de la biología sintética en sectores como el farmacéutico, químico o agrícola están creciendo exponencialmente.

En el derecho derivado de la UE, el principio para manejar esta incertidumbre científica ha sido el principio de precaución. Aun cuando sus condiciones de aplicación han sido interpretadas de una manera muy estricta por parte del Tribunal de Justicia en lo que se refiere a la exigencia de la evidencia científica del riesgo para justificar la adopción por parte de las autoridades nacionales

(82) D. Eriksson (2018: 1100-1103).

(83) Estos avances científicos tienen importantes interacciones en una pluralidad de sectores o regímenes jurídico internacionales (protección de la propiedad intelectual, comercio internacional, armamento biológico, bioseguridad, bioética, derechos humanos) , que multipliquen las dificultades para lograr un consenso entre los Estados con respecto al alcance de este marco normativo y, en la mayoría de los casos, produce la consiguiente aceptación limitada de obligaciones internacionales y el desarrollo de instrumentos principalmente de *soft law*.

de medidas de limitación o prohibición de cultivos transgénicos, este principio adquiere una dimensión específica en el campo de la liberación de OMG y en el desarrollo de las primeras invenciones de la biología sintética. Especialmente, la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación voluntaria en el medio ambiente de OGM consagra el principio de precaución mediante el establecimiento de un procedimiento comunitario específico en virtud del cual un producto solo puede comercializarse después de la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y su aprobación por la autoridad competente. Paralelamente, la Directiva reconoce el derecho de cada Estado miembro a establecer su propio nivel de riesgo aceptable. En este ámbito, la UE ha preferido, sobre la base del principio de subsidiariedad, permitir a los Estados miembros la libertad de elegir, por ejemplo, entre los cultivos convencionales, orgánicos o transgénicos, o la promoción de estos tipos de cultivos a través de medidas de coexistencia.

Sin embargo, la normativa vigente en la UE, aun cuando deja este margen a los Estados miembros, prioriza el esfuerzo de armonización para garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior, objetivo que debe compatibilizar con el imperativo de proteger la salud humana y el medio ambiente. En ocasiones esto es harto difícil y la prominente participación de la AESA, la inercia institucional de un sistema de adopción de decisiones excesivamente complejo o las discrepancias entre los Estados miembros, junto con la interpretación restrictiva por parte del Tribunal de Justicia, ha llevado a la autorización de actividades vinculadas con el desarrollo de estas tecnologías en contradicción con el principio de precaución.

En ámbitos como el de la protección del medio ambiente o de la salud humana, que se desarrollan *rápidamente* al ritmo en que avanzan los conocimientos científicos, la relación existente entre el jurista y el científico es especialmente importante, hasta el punto de generar una cierta dependencia del primero hacia el segundo. En estas ocasiones, la norma tiene la función de traducir en términos legales un hecho que se produce gracias a la innovación científica y tecnológica y asegurar así la regulación de su uso o explotación adecuado. Sin embargo, tratándose del principio de precaución ocurre algo distinto, ya que se da un proceso inverso en el que es la incertidumbre científica, la ausencia de conocimiento científico, la que reclama la intervención del Derecho. En el caso que nos ocupa, parece obvio señalar la dificultad para, en el estadio actual del conocimiento científico, afirmar de manera absoluta la inocuidad de una nueva invención biotecnológica. Y ahí es donde interviene la acción reguladora de los poderes públicos, que sobre la base del principio de precaución deberían prevenir situaciones en que la ausencia de regulación pudiera generar riesgos que, aún siendo poco conocidos, no resultan nada despreciables.

El principio de precaución debería configurarse como un estándar jurídico que guíe la adopción de decisiones en este sector. Aunque no pueda

predicarse del mismo un carácter absoluto, tiene un significado especial para la evaluación y gestión del riesgo para el medio ambiente y la salud humana. Como tal, puede considerarse en el conjunto de recursos hermenéuticos que contribuyen a una interpretación sostenible de las normas jurídicas, permitiendo tomar en consideración e integrar los aspectos económicos, sociales y ambientales del desarrollo sostenible para obtener una aplicación más «sostenible» de las normas en el contexto en el que operan. Desde este punto de vista, el principio de precaución puede proporcionar orientación sobre qué elementos deben considerar los responsables de la formulación de las políticas públicas. La incertidumbre científica es, por definición, una condición en la que la base empírica para la asignación de la probabilidad de que se concrete un determinado riesgo resulta insuficiente. Para responder al reto que presenta la gestión de esta incertidumbre científica es necesario —desde el desconocimiento de los peligros potenciales que un determinado producto puede presentar y aunque no se pueda ofrecer una determinación exacta de los mismos—, ir más allá del simple cálculo cuantitativo de riesgos. Es justamente en esta situación, en la que la evaluación del riesgo es, por definición, insuficiente, donde se justifica científicamente el recurso al principio de precaución.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ATAPATTU, S. (2002) : «Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law», *American Journal of International Law*, Vol. 96, núm. 4, pp. 1016-1018.
- BELLVER CAPELLA, V. (2016): «Biología sintética: contexto jurídico y políticas públicas», *ISEGORÍA. Revista de Filosofía Moral y Política*, núm. 55, pp. 637-657.
- BODANSKI, D. (1991): «Scientific Uncertainty and the Precautionary Principle», *Environment*, Vol. 33, núm. 7, pp. 4-44.
- BOISSON DE CHAZOURNES, L. (2007) : *Precaution in International Law : Reflections on its Composite*, Brill.
- BIDOU, M. (1999) : «Le Principe de Précaution en Droit international de l'environnement», *Revue Générale de Droit International Public*, Vol. 103, núm. 3, pp. 710-731.
- BLUME, Y.B. (2014): «Legal Regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as an Example», *Cytology and Genetics*, Vol. 52, núm. 3, pp. 204-212.
- CORCIONE, E. (2018): «Emergency Measures Against GMOs Between Harmonizing and De-harmonizing Trends», *European Papers*, Vol. 3, núm. 1, pp. 345-356.

- CORTI VARELA, J. (2010): *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales*, Ed. Reus, Madrid.
- (2017): «El principio de precaución en la jurisprudencia internacional», *Revista Española de Derecho Internacional*, Vol. 69, núm. 1, pp. 219-243.
- DE SADELEER, N. (2001): «Le statut du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle», *Cahiers de Droit Européen*, pp. 91-132.
- (2015): «Marketing and Cultivation of GMO in the EU. An Uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces», *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6, núm. 4, pp. 532-558.
- ELLIS, J – FITZGERALD, Y.A. (2004): «The Precautionary Principle in International Law: Lessons from Fuller's Internal Morality», *McGill Law Journal*, Vol. 49, núm. 3, pp. 779-800.
- ERIKSSON, D. *et alt.* (2018): «A Welcome Proposal to Amend the GMO Legislation of the EU», *Trends in Biotechnology*, Vol. 36, núm. 11, pp. 1100-1103.
- FAO (2008): *Climate Change and Food Security: A Framework Document*, FAO, Rome,.
- GLOWKA, L. *et alt.* (1994): *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, IUCN, Gland & Cambridge.
- FERNÁNDEZ ALBUJAR, G. – VAN DER MEULEN, B. (2018): «The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs)», *European Food and Feed Law Review*, Vol. 13 núm. 1, pp. 14-28.
- FREESTONE, D. – HEY, E., (Eds.) (1996): *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, Kluwer, The Hague-London-Boston.
- GONZÁLEZ VAQUE, L. (2019): «El derecho de la UE relativo a los organismos modificados genéticamente: la Comisión Europea cambia de estrategia para permitir restringir o prohibir su cultivo», *Revista de Derecho y Genóma Humano*, Vol. 33, pp. 217-240.
- GROSSMAN, M.R. (2007): «The coexistence of GM and other crops in the European Union», *Kansas Journal of Law & Public Policy*, Vol. 16, pp. 324-392.
- LEBEN, C.– VERHOEVEN, J. (Ed.) (2002): *Le principe de précaution. Aspects de droit International et communautaire*, LGDJ – Panthéon-Assas Paris II, Paris.
- LÓPEZ VILLAR, J. (2008): *Derecho y transgénicos. Regulando la incertidumbre*, Atelier, Barcelona.
- MEDVEDIEVA, M.O., BLUME, Y.B. (2018): «Legal regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as Example», *Cytology and Genetics*, Vol. 52, núm. 3, pp. 204-212.
- MELGAR, M. (2005): *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, UNAM, México.

- O'RIORDAN, T. – CAMERON, J., (Eds.) (1994): *Interpreting the Precautionary Principle*, Earthscan Publications, Londres.
- PÉREZ SALOM, J.R. (1998): «La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología», *Anuario Español de Derecho Internacional*, Vol. 14, pp. 729-755.
- MAISO BLASCO, J. (2015): «¿Una ética para la biología sintética?», *Encuentros en la Biología*, Vol. 8, núm. 153, pp. 21-24.
- NAVARRO BATISTA, N. (2015) : «Innovación, riesgo e incertidumbre: El principio de precaución y el medio ambiente», *Cursos de Derecho Internacional de Vitoria-Gasteiz 2014*, Thomson Reuters-Aranzadi, Pamplona, pp. 225-331.
- STOKEN, E. (2017): «Recombinant regulation: EU Executive Power and Expertise in Responding to Synthetic Biology», en Weimer, M. – de Ruijter, A. (eds), *Regulating Risks in the European Union*, Hart Publishing, pp. 81-100.
- SALVI, L. (2016): «The EU Regulatory Framework on GMOs and the Shift of Powers towards Member States: an Easy Way Out of the Regulatory Impasse?», *European Food and Feed Law Review*, Vol. 11, núm. 3, pp. 201-210.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity, *Synthetic Biology*, CBD Technical Series no. 82, March 2015.
- TROUWBORST, A. (2009): «Prevention, Precaution, Logic and Law – The Relationship between the Precautionary Principle and the Preventative Principle in International Law and Associated Questions», *Erasmus Law Review*, Vol. 2, núm. 2, pp. 105-128.
- VANDERZAAG, D. (1999): «The Precautionary Principle in Environmental Law and Policy: Elusive Rhetoric and First Embraces», *Journal of Environmental Law and Practice*, Vol. 8, pp. 355-375.

LAS PROHIBICIONES PARA CONTRATAR EN LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO DE 2017

C. AYMERICH CANO

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.– II. NATURALEZA Y FINES DE LAS PROHIBICIONES PARA CONTRATAR.– III. ÁMBITO DE APLICACIÓN.– IV. MOTIVOS: 1. Clases de prohibiciones a la luz del Derecho comunitario. 2. Condena penal firme. 3 Sanción administrativa firme. 4. Concurso e insolvencia. 5. Incumplimiento de obligaciones tributarias, sociales y laborales. 6. Falsedad u ocultación en las declaraciones y documentación aportada. 7. Sanción firme de prohibición de contratar impuesta en virtud de la LGT o la LGS. 8. Infracción de las incompatibilidades de altos cargos, cargos electivos y personal al servicio de las Administraciones Públicas. Conflictos de intereses. 9. Incumplimiento grave de obligaciones contractuales.– V. ÓRGANOS COMPETENTES.– VI. PROCEDIMIENTO.– VII. DURACIÓN.– VIII. EFECTOS.– IX. AUTOCORRECCIÓN: 1. La autocorrección en la DCP. 2. La autocorrección en la LCSP. 3. Una reflexión sobre la autocorrección.– X. A MODO DE CONCLUSIÓN: LA (IN)EFICACIA PRÁCTICA DEL SISTEMA DE PROHIBICIONES PARA CONTRATAR.– XI. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: el análisis de la regulación de las prohibiciones para contratar en la LCSP de 2017 a la luz de las Directivas europeas de 2014 revela la tensión existente entre un régimen sobre el papel draconiano y una práctica aplicativa laxa cuando no, directamente, inexistente. De hecho, la nueva regulación incluye específicamente mecanismos que, como la autocorrección, tratan de resolver dicha tensión introduciendo una mayor discrecionalidad administrativa y permitiendo que, progresivamente, la negociación sustituya a la resolución unilateral.

Palabras clave: contratación pública; prohibiciones para contratar; buena gobernanza; corrupción.

ABSTRACT: analysis of the regulation of exclusions regime in 2017 Spanish Public Procurement Law, in the light of the European Directives of 2014, reveals the tension between a regulation that seems, in book, draconian and a lax application practice when not, directly, non-existent. In fact, the new regulation specifically includes mechanisms that, like self-cleaning, are adressed to resolve this tension by introducing more administrative discretion and negotiation instead of unilateral resolution.

Key words: public procurement; exclusions; good governance; corruption.

I. INTRODUCCIÓN

La exclusión de las empresas de la contratación pública constituye una de las medidas más graves que pueden adoptar los órganos de contratación o, más en general, las administraciones y entidades públicas con capacidad para contratar. Sea cuál sea la calificación jurídica que tales decisiones merezcan (básicamente, si tienen o no naturaleza sancionadora y, en consecuencia, si son o no predicables respecto de ellas las garantías propias del Derecho Sancionador) es evidente que la inhabilitación para celebrar contratos públicos supone, subjetivamente, una medida negativa que puede poner en riesgo la viabilidad de la empresa afectada al tiempo que, objetivamente, puede implicar una reducción de la competencia efectiva.

Esta tensión entre legalidad y concurrencia explica las soluciones establecidas en los diferentes ordenamientos para mantener el carácter sancionador o, al menos disuasorio, de un mecanismo como la exclusión haciéndolo compatible con la exigencia —piadosamente fundada en la necesidad de salvaguardar la competencia en el mercado— de que, en la práctica, esa exclusión no se haga efectiva. Tradicionalmente, así viene sucediendo en el caso español, esta tensión se resolvía condenando a la ineficacia práctica una regulación, sobre el papel, draconiana (1). Aunque ese sencillo expediente sigue siendo utilizado, la tensión suele resolverse en la actualidad por medio de otros recursos como los programas de clemencia o denuncia, la promoción de la terminación convencional de los procedimientos de exclusión y, en especial, el fomento de los programas de *compliance*. Para hacer todo esto posible, las nuevas regulaciones de las exclusiones en la contratación pública incrementan la discrecionalidad de los órganos llamados a aplicarlas y revisarlas a fin de configurar un terreno propicio a la negociación y a la sustitución de la resolución unilateral por pactos y transacciones, en paralelo con la tendencia a que los procesos penales por corrupción concluyan también con acuerdo (2).

(1) Lleva razón A. HUERGO LORA (2017: 224) cuando constata que «la legislación española contiene una lista muy larga de prohibiciones de contratar, cuya aplicación práctica parece ser muy escasa». En el mismo sentido, *vid.* T. MEDINA ARNÁIZ (2014: 334). La tendencia parece ser general, tal y como reconoce la OCDE respecto del delito de cohecho internacional relacionado con la contratación pública: (cfr., *Informe de la OCDE sobre Cohecho Internacional. Análisis del Delito de Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros*, OECD Publishing, 2015, p. 37, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264226654-es>).

(2) Así sucede en aquellos casos en los que el cohecho internacional es objeto de sanción penal: «La mayoría de los casos de cohecho internacional concluidos a partir de la entrada en vigor de la Convención Anticohecho de la OCDE se han terminado mediante acuerdos ... los procedimientos para llegar a acuerdos debieran respetar los principios de debido proceso, transparencia y congruencia. Por este motivo, el resultado del acuerdo extra-judicial debe hacerse de conocimiento público» (cfr., *Informe de la OCDE sobre Cohecho Internacional. Análisis del Delito de Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros*, cit., p. 36).

II. NATURALEZA Y FINES DE LAS PROHIBICIONES PARA CONTRATAR

La regulación vigente de las prohibiciones para contratar en la nueva LCSP de 2017 no es, en realidad, nueva. En líneas generales, se limita a reproducir lo dispuesto en la DA 9ª de la Ley 40/2015 que fue la norma que, en su momento, adelantó la transposición de las Directivas de 2014 al ordenamiento español.

De acuerdo con el art. 65.1 LCSP, no estar incurso en prohibición para contratar es un requisito indispensable para ser contratista del sector público, junto a la capacidad de obrar y la solvencia.

En cuanto a la *finalidad* de las prohibiciones para contratar, la jurisprudencia española, de forma mayoritaria, les niega naturaleza sancionadora atribuyéndoles una finalidad «preventiva» que se concreta en «evitar, en aras de la debida tutela de los intereses públicos, la relación con la Administración de quienes hayan demostrado poca seriedad en su actividad empresarial; y conduce a concluir que tal prevención está justificada ante cualquier práctica empresarial defectuosa o reprochable, bien haya sido intencional, bien negligente» (3).

En la doctrina también es mayoritaria (4) la negación de la naturaleza sancionadora de las prohibiciones para contratar, concebidas como «medidas de protección de la Administración, con las que la ley pretende evitar que celebre contratos que tienen altas probabilidades de ser incumplidos a la vista de, por ejemplo, la situación patrimonial del contratista (cuando está en concurso o ha sido declarado insolvente) o de su conducta anterior (incumplimiento de obligaciones tributarias, de seguridad social o contractuales)» (5).

En cualquier caso, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español, aun careciendo de naturaleza sancionadora, las garantías del Derecho Administrativo Sancionador pueden aplicarse, limitadamente, a las medidas administrativas de limitación o restricción de derechos y, entre ellas, a las prohibiciones para contratar (6). Extensión limitada, dado que la negación

(3) STS de 18 de marzo de 2015.

(4) Algunos autores como J. BERMEJO VERA (2008: 123) aluden al «incuestionable carácter punitivo adicional» que representan las prohibiciones para contratar.

(5) Cfr., A. HUERGO LORA (2017: 229). También T. MEDINA ARNÁIZ (2018: 759), las define como «limitaciones a la posibilidad de resultar contratista de un contrato público, de tal manera que pueden definirse como medidas administrativas, aplicadas por los órganos de contratación, que impiden contratar a quienes incurran en una serie de circunstancias que, a juicio del legislador, presuponen una falta de fiabilidad en el candidato o licitador o de imparcialidad en la selección del contratista».

(6) La jurisprudencia (*vid.* entre otras, la STS de 31 de mayo de 2007) suele fundar esta afirmación en la STC 61/1990, de 29 de marzo, que califica a efectos jurídico-constitucionales como sanción la revocación de una licencia de detective privado.

del carácter sancionador de las prohibiciones para contratar se utiliza para no aplicarles, total o parcialmente, los principios y garantías propios de la potestad sancionadora tales como el de legalidad, culpabilidad (7), *non bis in idem* (8) o retroactividad. No debe olvidarse, sin embargo, la existencia de pronunciamientos de fecha posterior en los que el propio TC admite la existencia de un terreno intermedio entre las medidas indemnizatorias o de mera reposición de la legalidad y las propiamente sancionadoras (9) y advierte contra la extensión abusiva del concepto de sanción a fin de lograr la aplicación de las garantías propias de este ámbito a figuras que carecen de ese carácter (10) entre las cuales se encuentran las prohibiciones para contratar reguladas en la legislación de contratos públicos.

En la práctica de los tribunales contencioso-administrativos españoles, siguiendo la estela del TJUE, esta aplicación matizada de las garantías propias del Derecho Administrativo Sancionador se realiza al amparo del principio de proporcionalidad que, como ahora proclama el artículo 4 LRJSP, ha de guiar las actuaciones administrativas de limitación de derechos. En este sentido, se afirma la necesaria previsión legal de los motivos de prohibición, la imposibilidad de extenderlos analógicamente y el respeto por el derecho de defensa asegurado

(7) La STS de 28 de marzo de 2006 afirma que «cabe partir de que la prohibición para contratar carece de naturaleza sancionadora por lo que no tiene porque exigirsele una autoría directa». En idéntico sentido la STS de 31 de mayo de 2007.

(8) «No se comparte por lo demás la tesis procesal de que se está ante una sanción administrativa, pues con cita de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional se mantiene que las sanciones cumplen una función represora y punitiva, lo que no sucede en el caso del acto impugnado aunque sea un acto limitativo de derechos. Por ello, aunque esté en curso un procedimiento penal, no se va a incurrir en la vulneración del principio *non bis in idem*» (STS de 31 de mayo de 2007).

(9) En efecto, la STC 150/1991, de 4 de julio, admite expresamente en su FJ 4 la posibilidad de que «entre la indemnización y la sanción propiamente dicha pueda haber otro tipo de figuras con finalidades y características que, aunque en parte coincidentes, no lo sean por entero con las propias de aquellos dos tipos».

(10) En relación con el recargo do 10%, en concepto de intereses de demora, de las deudas tributarias no pagadas en período voluntario, la STC 164/1995, de 13 de noviembre, contiene una explicación extensible a las prohibiciones para contratar: «Por otro lado, el hecho de que el recargo impugnado pueda tener una finalidad disuasoria del pago impuntual de las deudas tributarias no lo convierte en una sanción. Una cosa es que las sanciones tengan, entre otras, una finalidad disuasoria, y otra bien distinta que toda medida con una finalidad disuasoria de determinados comportamientos sea una sanción». La sentencia también emplea un argumento cuantitativo, cuya aplicación a las prohibiciones para contratar puede resultar problemático («en el caso del recargo del art. 61.2 L.G.T. no se aprecia una finalidad represiva o punitiva: en el sistema global de garantías del pago puntual de las deudas tributarias aparecen en primer término las sanciones cuya cuantía supera en mucho el importe de la figura aquí controvertida. Ciertamente, no es este un argumento definitivo, pero no puede desconocerse su valor indiciario»).

a través de la audiencia específica prevista en el procedimiento administrativo de declaración de las prohibiciones para contratar en el caso de que ésta no sea impuesta directamente por el órgano de contratación.

Podría concluirse que las prohibiciones para contratar previstas en la LCSP y las Directivas comunitarias no tienen naturaleza sancionadora por más que, materialmente, sus presupuestos y sus efectos puedan coincidir con los de normas sancionadoras administrativas y penales que también contemplan, normalmente como sanción accesoria, la privación del derecho a contratar con el sector público. En este sentido, la previa imposición de una sanción administrativa (11) opera como condición que habilita al órgano competente a imponer una prohibición para contratar. Habilita y no obliga porque incluso en los supuestos en que las Directivas y la LCSP las establecen como imperativas, los órganos competentes no se limitan a comprobar la previa imposición de una sanción administrativa —o de una infracción que permitiría su imposición— sino que deben decidir también acerca de la fiabilidad del licitador o candidato tal y como precisa, con carácter general, el apartado 6 del artículo 57 DCP y, transponiéndolo, el artículo 72.5 LCSP.

Recientemente, el TJUE ha tenido ocasión de precisar las diferencias entre la actuación de los órganos competentes para imponer una sanción administrativa que puede constituir el presupuesto para la declaración de una prohibición para contratar y el del órgano de contratación competente para apreciarla:

«En este contexto, procede tener en cuenta las funciones respectivas, por una parte, de los poderes adjudicadores y, por otra, de las autoridades investigadoras. Mientras que estas últimas están encargadas de determinar la responsabilidad de determinados actores por la comisión de una infracción de una norma, constatando con imparcialidad la realidad de los hechos que pueden constituir tal infracción, y de sancionar el comportamiento contrario a Derecho adoptado por esos actores, los poderes adjudicadores deben apreciar los riesgos a los que podrían verse expuestos al atribuir un contrato a un licitador de dudosa integridad o fiabilidad» (12).

No se trata, pues, de sancionar hechos pasados sino de realizar una valoración prospectiva sobre un licitador o candidato que, no obstante hallarse

(11) Frente a las sanciones penales impuestas por sentencia firme, en principio, la autocorrección carece de eficacia a tenor de lo dispuesto en el último párrafo del artículo 57.6 DCP.

(12) STJUE de 24 de octubre de 2018, as. *Vossloh Laeis GmbH*, C-124/17, p. 26. El párrafo siguiente de la sentencia aclara que «el esclarecimiento de los hechos y de las circunstancias por las autoridades investigadoras, en el sentido del artículo 57, apartado 6, de la Directiva 2014/24, no tiene la misma finalidad que la que se persigue con el examen de la fiabilidad del operador económico que ha adoptado medidas de las previstas en esa disposición y que debe facilitar al poder adjudicador los elementos de prueba que permitan demostrar que dichas medidas son suficientes para ser admitido en el procedimiento de contratación».

incurso en causa de exclusión o prohibición, tiene derecho a probar su fiabilidad y a que el poder adjudicador —o cualquier otro órgano que resulte competente— resuelva esa solicitud de forma motivada (13).

En definitiva, y a diferencia de lo que sucede en otros sistemas (14), las prohibiciones para contratar carecen, en los ordenamientos europeo y español, de carácter sancionador si bien, en la medida en que coincidan materialmente con ellas, pueden dejar sin efecto práctico sanciones administrativas previamente impuestas. Normalmente —así sucede con la sanción de privación del derecho a obtener contratos públicos tipificada en la LGT, LGS y la Ley de Industria (15)— se tratará de sanciones accesorias de modo que la no apreciación de la prohibición para contratar no afectará a la subsistencia de la sanción principal.

Dicho sea lo anterior sin perjuicio de destacar que, por esta vía, órganos de una administración pueden dejar sin efecto, total o parcialmente, las sanciones impuestas por los de otra diferente. No se trataría, atendida la diferenciación entre sanción «base» y prohibición para contratar, de una revocación de la sanción administrativa impuesta pues ésta, tal y como dispone la LPAC, es competencia de cada Administración respecto de sus propios actos.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

A diferencia de su antecesora, la LCSP de 2017 no establece diferencia alguna entre poderes adjudicadores a la hora de aplicar las prohibiciones para contratar. Los actuales art. 65.1 y 71 LCSP extienden el ámbito de aplicación de estas prohibiciones al conjunto del sector público. La única limitación es la

(13) T. MEDINA ARNAIZ (2019: 378) sostiene la existencia de este derecho a partir del carácter claro, preciso e incondicional de las disposiciones de la DCP reguladoras del procedimiento de autocorrección, que habilitaría a los particulares a invocarlas directamente ante los tribunales internos correspondientes en caso de falta o incorrección de la transposición. (*Las prohibiciones para contratar desde una perspectiva europea*, Aranzadi, Cizur Menor)

(14) Como por ejemplo el del Banco Mundial, en el que las exclusiones tienen un carácter netamente sancionador. Vid. C. AYMERICH CANO (2019).

(15) Tras la modificación introducida por el RD-Ley 20/2018, de 7 de diciembre, el artículo 34.2 de la Ley de Industria dispone que «la autoridad sancionadora competente podrá acordar, además, en las infracciones graves y muy graves, la pérdida de la posibilidad de obtener subvenciones y la prohibición para celebrar contratos con las Administraciones Públicas por un plazo de hasta dos años en las infracciones graves y hasta cinco años en las muy graves». A pesar de que la norma utilice la expresión «prohibición» se trata, en puridad, de una sanción administrativa y no de una prohibición para contratar en el sentido en que éstas son reguladas en la LCSP.

que establece el art. 65.3 LCSP para los contratos subvencionados (16) en los que la persona que los celebre no podrá estar incurso en la causa de prohibición para contratar prevista en el art. 71.1.a) LCSP. Exclusivamente en ella.

Por lo demás, todos los contratos regulados en la LCSP —todos los tipos contractuales, contratos públicos o privados, SARA o no— están afectados por las prohibiciones para contratar en ella regulada (17).

IV. MOTIVOS

1. Clases de prohibiciones a la luz del Derecho comunitario

La LCSP de 2017 no diferencia, como tampoco lo hacía su antecesora homónima, entre prohibiciones imperativas y facultativas. A tenor de la dicción del art. 71.1 («No podrán contratar ...») todos los motivos de prohibición serían imperativos. Sin embargo, dentro de las prohibiciones tipificadas en ese precepto deben hacerse algunas distinciones relevantes:

— En primer lugar, entre las que son de *apreciación directa o automática* por el órgano de contratación y las que son resultado de una *decisión discrecional*.

— En segundo lugar, debe indicarse que de la distinción que la Directivas comunitarias realizan entre *motivos imperativos* y *potestativos*, aun cuando no haya sido incorporada al ordenamiento español, siguen derivándose ciertas consecuencias. En efecto, de acuerdo con la jurisprudencia del TJUE, los Estados miembros disponen en el caso de los motivos facultativos de un margen de apreciación —tanto en su transposición como en su interpretación y aplicación— del que carecen en el caso de los motivos imperativos:

«Según reiterada jurisprudencia, el artículo 45, apartado 2, de la Directiva 2004/18 no persigue una aplicación uniforme de las causas de exclusión que en ella se mencionan a escala de la Unión, en la medida en que los Estados miembros están facultados para no aplicar en absoluto dichas causas de exclusión o bien para integrarlas en la normativa nacional con un grado de rigor que podría variar según el caso, en función de consideraciones de carácter jurídico, económico o social que prevalezcan en el plano nacional. A este respecto, los Estados miembros pueden moderar o hacer más flexibles los requisitos establecidos en dicha disposición (sentencia de 14 de diciembre de 2016, Connexion Taxi Services, C-171/15, EU:C:2016:948, apartado 29 y jurisprudencia citada)» (18).

(16) Aquéllos celebrados por personas no incluidas en el ámbito de aplicación subjetiva de la LCSP pero financiados en más de un 50% por los poderes adjudicadores (art. 23 LCSP).

(17) En este sentido, *vid.* T. MEDINA ARNÁIZ (2019: 300).

(18) STJUE de 20 de diciembre de 2017 (C-178-16), apartado 31.

— Sin perjuicio de esta distinción, la jurisprudencia es constante en afirmar que las Directivas contienen una enumeración cerrada, un *numerus clausus*, de motivos de exclusión relacionados con la aptitud profesional de modo que los Estados miembros no pueden introducir, en ese ámbito, causas de exclusión distintas. Únicamente podrían ...

« ..., contemplar la admisibilidad de una causa de exclusión a la luz de los principios u otras normas del Derecho de la Unión en materia de contratos públicos cuando la misma no esté vinculada a las cualidades profesionales del operador económico y, por tanto, no pertenezca al ámbito de la mencionada enumeración exhaustiva».

— En tercer lugar, más allá de las prohibiciones que se correspondan con los motivos de exclusión previstos en las Directivas, los Estados miembros pueden también introducir supuestos complementarios, las denominadas en la jurisprudencia del TJUE como «normas materiales» de garantía de los principios de igualdad de trato y transparencia en el ámbito de la contratación pública (19) o, más en general, de cualquier objetivo legítimo de interés general a condición de que respeten el principio de proporcionalidad, es decir, «que garantice(n) la realización de ese objetivo y no vayan más allá de lo necesario para alcanzarlo» (20).

En concreto, la proporcionalidad tal y como la aplica el TJUE, impide que estas prohibiciones consistan en presunciones *iuris et de iure* que no permitan al operador afectado demostrar que, aun concurriendo la circunstancia prevista en la norma, el interés público que en cada caso se trate de proteger no se ha visto comprometido:

«35. De ello resulta, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que la exclusión automática de los candidatos o licitadores que mantengan una relación de control o de asociación con otros competidores va más allá de lo necesario para prevenir los comportamientos colusorios y garantizar, por tanto, la aplicación del principio de igualdad de trato y el cumplimiento de la obligación de transparencia

36. En efecto, tal exclusión automática constituye una presunción *iuris et de iure* de interferencia recíproca en las ofertas presentadas para un mismo contrato público por empresas vinculadas por una relación de control o de asociación, eliminando así la posibilidad de que los referidos candidatos o licitadores demuestren la independencia de sus ofertas, y, por tanto, resulta contraria al interés de la Unión en que se garantice que la participación de los licitadores en la licitación sea lo más amplia posible» (21).

(19) Vid. STJUE de 16 de diciembre de 2008 (C-213-07), apartado 44.

(20) STJUE de 10 de julio de 2014 (C-358/12), apartado 31.

(21) STJUE de 8 de febrero de 2018 (C-144/17).

En conclusión, para la interpretación y aplicación de los motivos de prohibición regulados en la LCSP debe tenerse en cuenta, en primer término, si se corresponde o no con alguno de los previstos en las Directivas comunitarias. En caso afirmativo, averiguar si en éstas se trata de un motivo imperativo o facultativo. Y, finalmente, en caso negativo, tomar en consideración las exigencias derivadas del principio de proporcionalidad.

2. Condena penal firme

De acuerdo con el art. 71.1.a) LCSP, no podrán contratar con el sector públicos las personas que hayan sido

«... condenadas mediante sentencia firme por delitos de terrorismo, constitución o integración de una organización o grupo criminal, asociación ilícita, financiación ilegal de los partidos políticos, trata de seres humanos, corrupción en los negocios, tráfico de influencias, cohecho, fraudes, delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social, delitos contra los derechos de los trabajadores, prevaricación, malversación, negociaciones prohibidas a los funcionarios, blanqueo de capitales, delitos relativos a la ordenación del territorio y el urbanismo, la protección del patrimonio histórico y el medio ambiente, o a la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de profesión, oficio, industria o comercio».

El precepto transpone lo dispuesto en el art. 57.1 DCP y contiene una enumeración exhaustiva, al margen de que llame la atención la ausencia de algunos tipos penales como el de alteración de precios en concursos y subastas públicas (art. 262 CP) o que otros, como el de tráfico influencias y las falsedades que sí estaba previsto en el TRLCSP, haya desaparecido en la nueva ley [22].

La firmeza de la sentencia debe existir en el momento de la formalización del contrato pues si recayese después de la perfección de éste podría constituir un supuesto de resolución de venir así previsto expresamente en las cláusulas contractuales, dado que el art. 211 LCSP no contempla la producción sobrevenida de esta prohibición como causa de resolución del contrato [23]. A este respecto, debe matizarse que la rescisión regulada con carácter potestativo en el art. 73.b) DCP se refiere a que «el contratista

[22] Vid. T. MEDINA ARNÁIZ (2018: 771).

[23] Resulta de interés el supuesto analizado en la STS de 4 de octubre de 2005: «Como se desprende de los artículos 22 y 63 de la LCAP la adjudicación del contrato a personas que se hallen incurso en alguna de las prohibiciones del artículo 20 determina la nulidad de pleno derecho de la adjudicación, pero este no es el caso de autos, ya que la prohibición a que se refiere la letra a) de dicho artículo 20 nace con la sentencia firme de condena, que en este caso se produjo con posterioridad a la adjudicación, por lo que no puede operar como causa de nulidad del contrato».

hubiera estado, *en el momento de la adjudicación del contrato*, en una de las situaciones a que se refiere el art. 57.1 ...». Es decir, aunque conocida con posterioridad, la condena penal firme debería ser de fecha anterior a la adjudicación para, de acuerdo con la Directiva, determinar la rescisión del contrato («termination», en la versión inglesa) o, según el art. 39.2.a) LCSP, constituir causa de nulidad del contrato.

Por lo que se refiere a la condena de *personas jurídicas*, el párrafo segundo del art. 71.1.a) diferencia dos supuestos diferentes: que la condena se refiera directamente a la persona jurídica, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 31 bis CP o que afecte a sus «administradores o representantes de hecho o de derecho, vigente su cargo y representación y hasta su cese». Esta última condición debe referirse, en cualquier caso, al momento en que se produjeron los hechos delictivos y no al momento de perfección del contrato pues ello, obviamente, como explica la STS de 4 de octubre de 2005, abriría la puerta al fraude y al agravio comparativo entre personas jurídicas y físicas:

«Sin embargo, una interpretación no literalista, sistemática y finalista del precepto lleva a entender que lo que pretende evitar es la intervención de personas físicas o jurídicas que hayan incurrido en conductas merecedoras del indicado reproche penal, que en el caso de las personas jurídicas se plasma en la condena a los administradores o representantes que, vigente su cargo o representación, realizan las actuaciones objeto del reproche penal en nombre o a beneficio de las personas jurídicas correspondientes, empleando el referido artículo 20.a) expresiones semejantes al artículo 31 del vigente Código Penal, para determinar el alcance de la responsabilidad penal de quienes actúan en nombre o representación de otro o como administrador de hecho o de derecho de una persona jurídica, de manera que la vigencia del cargo o representación ha de referirse al momento de la actuación penada y como presupuesto para atribuir la responsabilidad por otro (en este caso la persona jurídica representada) y no al momento de la condena. Por otra parte, una interpretación distinta como la que se pretende por la parte recurrente, haría de peor derecho a los contratistas individuales frente a las personas jurídicas, propiciando que éstas últimas quedaran exoneradas de las consecuencias de una conducta, imputable a las mismas en cuanto realizada en su beneficio a través de sus administradores o representantes, mediante la fórmula del cese de los mismos una vez conocido el proceso penal y ante una eventual sentencia condenatoria».

3. Sanción administrativa firme

En las materias relacionadas en el art. 71.1.b) LCSP, la imposición de sanciones administrativas firmes obliga al órgano de contratación a excluir al candidato o licitador afectado. El precepto transpone la causa de exclusión obligatoria prevista en el art. 57.2, párrafo 1º, DCP. Por otra parte, el carácter firme de la sanción no debe referirse únicamente a la vía administrativa

sino también a la jurisdiccional, de modo que una sanción impugnada en vía contencioso-administrativa no es circunstancia que permita excluir a la persona afectada (24).

El carácter taxativo y la interpretación restrictiva que, dada su condición de medidas limitadoras de derechos, debe realizarse de la regulación de las prohibiciones para contratar, supone que las sanciones impuestas fuera de las materias expresamente listadas en el art. 71.1.b) LCSP no sirvan para fundar esta prohibición para contratar. Ello con independencia de que la redacción del precepto, dada la generalidad y la imprecisión con que se realiza la referencia a algunas materias, sea criticable desde el punto de vista de la seguridad jurídica.

— *«Infracción grave en materia profesional que ponga en entredicho su integridad»*

Cajón de sastre dentro del que la jurisprudencia, tanto europea como española, incluyen la infracción de cualquier normativa sectorial y no exclusivamente la de carácter deontológico:

«A este respecto, procede señalar que, tal como sostiene fundadamente el Gobierno polaco, el concepto de *«falta en materia profesional»* abarca cualquier comportamiento que incurra en culpa y que afecte a la credibilidad profesional del operador económico en cuestión, y no sólo, en sentido estricto, las infracciones de las normas deontológicas de la profesión a que pertenece el operador económico que sean declaradas por el órgano disciplinario previsto en el ámbito de dicha profesión o por una resolución judicial con autoridad de cosa juzgada» (25).

De hecho, puede decirse que este motivo genérico ha actuado como tronco del que se han ido desgajando, a medida que iban siendo objeto de tipificación específica, otras prohibiciones. Tal ha sido el caso, en la DCP de 2014 y a través de ella en la LCSP, de sanción grave por falseamiento de la competencia (art. 71.1.b) (26) o los supuestos de incumplimientos contractuales

(24) En este sentido el párrafo 4º del Acuerdo de 18 de abril de 2002 de la JCCA estatal sobre

«Criterios interpretativos en la aplicación de la prohibición de contratar prevista en la letra d) del artículo 20 de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas» perfectamente aplicable, dada la identidad existente, al vigente art. 71.1.b LCSP. Informes posteriores de la JCCA estatal, como el 17/2002, abundan en esta idea: «la firmeza a la que se refiere la citada letra del artículo 20 LCAP ha de entenderse referida a la vía jurisdiccional sin que, en consecuencia, proceda la instrucción de expediente por la Junta consultiva de contratación administrativa cuando la sanción impuesta esté pendiente de recurso en dicha vía».

(25) STJUE de 13 de diciembre de 2012 (C-465/11), ap. 27.

(26) En este sentido, expresamente, *vid.* STJUE de 18 de diciembre de 2014 (C-470/13), ap. 35 a 37.

que, hasta la Directiva vigente, carecían de tipificación autónoma como causa de prohibición para contratar (27).

En todo caso, la infracción ha de ser grave, en el bien entendido (28), de que lo decisivo es la gravedad de la infracción y no la calificación de la sanción impuesta.

Aunque no se trate de causas de exclusión idénticas, resulta de interés traer a colación lo dispuesto en la Sentencia del Tribunal General (TG) de 16 de mayo de 2019, en relación con la licitación de un acuerdo marco por la Comisión Europea, respecto de los motivos de exclusión regulado en los apartados 1.c) (29) y 2 (30) del anterior Reglamento Financiero de la UE (RF) (31). Tras constatar la ausencia de sentencia o resolución administrativa firme y de declarar que cuando dispongan de indicios suficientes para presumir que un licitador ha cometido una falta profesional graves los poderes adjudicadores comunitarios están obligados a activar el sistema de detección precoz del artículo 108 RF a fin de que el panel o comité en él regulado emita la correspondiente recomendación, el Tribunal General concluye que los indicios existentes en el caso de autos —extracto de un blog en el que se acusa al licitador de haber cometido diversas irregularidades contractuales y respuestas ministeriales en sede parlamentaria en las que se informaba que

(27) Tal es el caso examinado en la STJUE de 13 de diciembre de 2012 (C-465/11).

(28) Cfr., H. GOSÁLBEZ PEQUEÑO (2018: 1276).

(29) Que «se haya establecido mediante sentencia firme o decisión administrativa definitiva que el operador económico es culpable de falta de ética profesional grave por haber infringido la legislación o la reglamentación aplicable o las normas deontológicas de la profesión a la que pertenece, o por cualquier conducta ilícita que afecte significativamente a su credibilidad profesional...».

(30) «De no existir una sentencia firme o, cuando proceda, una decisión administrativa definitiva en los casos a que se refiere el apartado 1, letras c), d) y f), o en el caso a que se refiere el apartado 1, letra e), el órgano de contratación excluirá a un operador económico sobre la base de una calificación jurídica preliminar de una conducta de las contempladas en dichas letras, teniendo en cuenta los hechos y conclusiones que figuren en la recomendación del panel a que se refiere el artículo 108», precepto que regula el denominado «sistema de exclusión y de detección precoz». Esta calificación preliminar, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo siguiente de la norma, debe entenderse «sin perjuicio de la apreciación de la conducta del operador económico de que se trate por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud de su Derecho nacional», de modo que una vez exista una sentencia o resolución administrativa firme, el órgano de contratación debe revisar de inmediato su decisión a fin de excluir al licitador o imponerle una sanción económica.

(31) Reglamento (UE, EURATOM) n° 966/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DOUE L 298/1, de 26 de octubre de 2012), modificado por el Reglamento 2015/1929, de 28 de octubre de 2015. Téngase en cuenta que este reglamento ha sido derogado entrando en vigor, desde el 1 de enero de 2019, el nuevo Reglamento 2018/1046, de 18 de julio de 2018, sobre las reglas aplicables al presupuesto general de la Unión, que regula los sistemas de alerta temprana y exclusiones en los artículos 135 a 145.

el referido licitador no habría obtenido en 2017 ningún contrato del Departamento británico de Desarrollo Internacional (DFID) ni tampoco del Foreign and Commonwealth Office (FCO)— no poseen la entidad suficiente como para establecer la existencia de una falta profesional grave susceptible de amenazar los intereses financieros de la UE y que, por consiguiente, la Comisión no estaba obligada a activar el mecanismo de detección precoz. Añade el TG que los indicados indicios documentales tampoco demuestran la falsedad de la declaración responsable formulada por el licitador de no encontrarse incurso en causa alguna de exclusión.

— «*Disciplina de mercado*»

El concepto no aparece ni en el TRLDCU estatal (32) ni tampoco en la mayoría de las normas autonómicas en materia de consumo. Quizás la ley gallega de 2012 dé una pista al establecer en su art. 79 que «las infracciones en materia de defensa de los consumidores se considerarán, en todo caso, infracciones en materia de disciplina de mercado». Tal vez se trate de un error del legislador recuperar en la LCSP de 2017 un supuesto que la reforma operada en el TRLCSP a través de la DA 9ª LRJSP había eliminado y sustituido por el de falseamiento de la competencia que a continuación será analizado.

— «*Falseamiento de la competencia*»

Este nuevo supuesto incluye las sanciones impuestas por la CNMC y las autoridades autonómicas competentes por la comisión de infracciones graves y muy graves (33) (artículo 62.3 y 4, respectivamente) previstas en la LDC.

Debe destacarse que la DCP, al regular las exclusiones derivadas de prácticas anticompetitivas, no exige que las mismas hayan sido objeto de sanción sino sólo su constatación por los poderes adjudicadores, «por sí mismos o a petición de los Estados miembros».

Aunque a esta prohibición sea de aplicación lo dispuesto con carácter general en el inciso inicial del artículo 72.2 LCSP —es decir, que sea la propia resolución sancionadora la que fije el alcance y duración de la privación del derecho a contratar con el sector público— en la medida en que, a diferencia de otras leyes, la LDC no la incluye dentro de su catálogo de sanciones, provoca que la apreciación de la concurrencia y del alcance de esta prohibición deba efectuarse en todo caso a través del procedimiento específico previsto en el artículo 72.3.

(32) Sólo el art. 39 prevé que el Consejo de Consumidores y Usuarios debe ser oído en los procedimientos de elaboración de disposiciones generales en materia de «ordenación del mercado interior y disciplina de mercado».

(33) Pues a pesar de la deficiente redacción del precepto —que sólo alude a las graves— debe entenderse que también las muy graves pueden constituir el presupuesto de la prohibición para contratar.

— «*De integración laboral y de igualdad de oportunidades y no discriminación de las personas con discapacidad, o de extranjería, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente*».

Quedan fuera, en este ámbito social, las sanciones impuestas en ámbitos como el de la dependencia, menores, no discriminación por razón de género u orientación sexual, etc.

— «*Infracción muy grave en materia medioambiental de conformidad con lo establecido en la normativa vigente*».

Aunque la LCSP elimina la restricción, presente en el TRLCSP, de que sólo diesen lugar a prohibición para contratar las infracciones a la legislación medioambiental estatal, se mantiene la limitación de tomar en consideración únicamente las restricciones muy graves.

— «*Infracción muy grave en materia laboral o social, de acuerdo con lo dispuesto en el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, así como por la infracción grave prevista en el artículo 22.2 del citado texto*».

4. Concurso e insolvencia

El art. 71.1.c LCSP establece como causa de prohibición para contratar «*haber solicitado la declaración de concurso voluntario, haber sido declaradas insolventes en cualquier procedimiento, hallarse declaradas en concurso, salvo que en este haya adquirido eficacia un convenio o se haya iniciado un expediente de acuerdo extrajudicial de pagos, estar sujetos a intervención judicial o haber sido inhabilitados conforme a la Ley 22/2003, de 9 de julio, Concursal, sin que haya concluido el período de inhabilitación fijado en la sentencia de calificación del concurso*».

Parece claro, máxime si este precepto es interpretado de conformidad con el último párrafo del art. 57.4 DCP (34), que en los casos en que la situación de insolvencia no sea definitiva o, incluso siéndolo, se permita a la empresa demostrar su solvencia económica y financiera para la adecuada ejecución

(34) Recuérdese que este precepto permite a los Estados miembros, en relación con la causa de exclusión potestativa prevista en la letra b) del art. 57.4 DCP («si el operador económico está quebrado o sometido a un procedimiento de insolvencia o liquidación ...»), «exigir o prever la posibilidad de que el poder adjudicador no excluya a un operador económico que se encuentre en una de las situaciones contempladas en dicha letra si ha comprobado que este operador va estar en condiciones de ejecutar el contrato, teniendo en cuenta las normas y medidas nacionales aplicables en materia de continuación de la actividad empresarial en caso de producirse una de las situaciones contempladas en la letra b)».

del contrato. En el caso de que alguna o algunas de las empresas integrantes de una UTE fuese declarada en concurso, recogiendo una solución adelantada por la jurisprudencia (35), el art. 69.9.c) LCSP permite expresamente continuar el contrato con las restantes «siempre que estas cumplan los requisitos de solvencia o clasificación exigidos».

5. Incumplimiento de obligaciones tributarias, sociales y laborales

De acuerdo con el art. 71.1.d) LCSP, constituye causa que inhabilita para contratar con la Administración, *«No hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o de Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes, en los términos que reglamentariamente se determinen; o en el caso de empresas de 50 o más trabajadores, no cumplir el requisito de que al menos el 2 por ciento de sus empleados sean trabajadores con discapacidad, de conformidad con el artículo 42 del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en las condiciones que reglamentariamente se determinen; o en el caso de empresas de más de 250 trabajadores, no cumplir con la obligación de contar con un plan de igualdad conforme a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres»*. De este modo, la LCSP transpone la causa de exclusión potestativa tipificada en el párrafo 2º del art. 57.2 DCP.

En cualquier caso, la referencia a las obligaciones tributarias y de la Seguridad Social debe interpretarse de forma estricta sin hacerse extensiva a otro tipo de deudas con la Administración Pública, de derecho público o de derecho privado, tal y como aclara la Resolución 117/2014, de 14 de febrero, del TACRC:

«Tal y como resulta tanto del art. 5 de la Ley General Presupuestaria (Ley 47/2003, de 26 de noviembre), como del art. 14 de la Ley 5/2007, de 19 de abril, General de Hacienda Pública de Extremadura, los ingresos de carácter tributario son un concepto integrado en el más general de los derechos de naturaleza pública que integran la Hacienda Pública, estatal o autonómica. La prohibición para contratar establecida en el art. 60.1.d) TRLCSP y la disposición del art. 151.2 de este Texto legal, en cuanto atiende a la justificación por parte del licitador que ha presentado la oferta económicamente más ventajosa de que no está afectado por esa prohibición al estar al corriente de sus obligaciones de naturaleza tributaria, deben interpretarse en su estricto sentido, limitándose a las deudas dimanantes de la aplicación de los tributos, esto es, tasas, contribuciones especiales o impuestos, sin que puedan extenderse las previsiones de dichos preceptos a otras deudas de

(35) STS 109/2017, de 26 de enero.

derecho público no tributarias. No se trata tan solo de que, siendo el tenor de la norma suficientemente claro y expresivo, baste con su interpretación meramente literal, sino de que, además y en todo caso, encontrándonos ante una norma referida a una prohibición para contratar, no puede ser interpretada extensivamente para aplicarla a supuestos no comprendidos en su estricto tenor literal».

Se trata de una prohibición de apreciación directa por el órgano de contratación cuya función, a la vista de los documentos acreditativos aportados por los interesados (36), es de mera comprobación de la autenticidad y vigencia de dichos documentos (37) si bien nada obsta a que pueda ir más allá y comprobar si las circunstancias declaradas en un certificado vigente responden a la realidad de la empresa en el momento de la adjudicación del contrato (38), posibilidad expresamente admitida también por la jurisprudencia europea (39).

6. Falsedad u ocultación en las declaraciones y documentación aportada

La letra e) del art. 71.1 LCSP contempla como motivo de prohibición para contratar con el sector público *«Haber incurrido en falsedad al efectuar la declaración responsable a que se refiere el artículo 140 o al facilitar cualesquiera otros datos relativos a su capacidad y solvencia, o haber incumplido, por causa que le sea imputable, la obligación de comunicar la información prevista en el artículo 82.4 y en el artículo 343.1.»*

A fin de caracterizar adecuadamente este supuesto, debe indicarse que no es necesaria la existencia de una condena penal firme por falsedad en

(36) Los dos últimos párrafos del art. 71.1.d) LCSP regulan los medios de acreditación de estar al corriente de estas obligaciones sociales y laborales.

(37) En ese sentido se pronuncia el TACPA en Resolución 21/2017, de 2 de marzo.

(38) Tal es el caso examinado por el TACRC en Resolución 276/2012, de 5 de diciembre: *«Sobre esta base, puede fácilmente colegirse que, por mucho que en el supuesto objeto de este recurso la actora haya presentado, al cumplimentar el requerimiento que le fue formulado, un certificado positivo en vigor del cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, ello no impedía al órgano de contratación comprobar que las circunstancias que debieron fundamentar su emisión un mes antes de su presentación no se hubieran visto alteradas».*

(39) STJUE de 10 de noviembre de 2016 (C-199/15): *«un operador económico no puede invocar un certificado, expedido por los organismos de la seguridad social, obtenido antes de la presentación de su oferta, en el que se le declaraba al corriente en sus obligaciones relativas al pago de las cotizaciones de la seguridad social en relación con un período anterior a dicha presentación, si al mismo tiempo ha llegado a su conocimiento, en su caso, a través del organismo competente, que en la fecha de la presentación de su oferta había dejado de estar al corriente en esas obligaciones»* (ap. 34).

documento público o privado —delito que, por otra parte, desapareció del listado actualmente recogido en la letra a) del art. 71.1 LCSP tras haber sido incluido en el art. 20.a) TRLCAP— dado que, de acuerdo con una consolidada doctrina jurisprudencial,

«... lo esencial en la prohibición recogida en el citado precepto en cuanto a la falsedad grave, no es tanto que la alteración sea grave ni de la comisión de una falsedad sancionable penalmente como de que se pretenda mostrar ante la Administración una imagen de la empresa que no corresponde con la realidad en el momento de datación del documento a consecuencia de una modificación documental. Tal es la esencia del apartado g) del art. 20 LCAP que dispone “haber incurrido en falsedad grave al facilitar a la Administración las declaraciones exigibles en cumplimiento de las disposiciones de esta Ley o de sus normas de desarrollo”, añadiendo que lo significativo es la presentación de un documento sustancialmente modificado en su contenido material que fue llevado ante la Administración en cumplimiento de las disposiciones de la LCAP, siendo tal actuación la que se integra en la falta de probidad contemplada el citado artículo 20.g) de la LCAP» (40).

En cualquier caso la existencia de un pronunciamiento previo de la jurisdicción penal tiene relevancia, de acuerdo con lo dispuesto con carácter general en el art. 77.4 LPAC (41), aplicable a la imposición de prohibiciones para contratar. En este sentido, en contraste con otras sentencias que afirman la existencia de una responsabilidad objetiva del empresario aunque la falsedad o manipulación documental hubiese sido realizada por un gestor administrativo (42), si existe una sentencia penal que condena al gestor y exculpa al empresario, esta declaración vincula al Ministerio de Hacienda:

«Pues bien de aquella Sentencia se desprende que el gestor administrativo que presentó un certificado falso relativo a la clasificación de la entidad como contratista, fue condenado por un delito continuado de falsificación de certificados, y por un delito de estafa, por lo que la empresa recurrente fue más bien víctima de la conducta de dicho sujeto, y en modo alguno puede imputársele como persona jurídica haber incurrido en falsedad grave. En efecto, toda vez que hemos partido de que no procede aplicar el criterio de responsabilidad objetiva de la empresa, al deducirse claramente de las actuaciones y de la Sentencia firme de la jurisdicción penal citada que no le fue imputable la conducta que dio lugar a la prohibición de contrata» (43).

(40) STS de 18 de mayo de 2011.

(41) A cuyo tenor «En los procedimientos de carácter sancionador, los hechos declarados probados por resoluciones judiciales penales firmes vincularán a las Administraciones Públicas respecto de los procedimientos sancionadores que substancien».

(42) Tal es el caso decidido en la STS de 28 de marzo de 2006, en el que una sentencia penal previa no entendió cometida un delito de falsedad.

(43) STS de 11 de mayo de 2007.

Esta tesis de la responsabilidad objetiva resulta criticable por desconocer el criterio de imputabilidad exigido por la DCP —pues el art. 57.4.h) reclama que «el operador haya sido declarado *culpable* de falsedad grave al proporcionar la información exigida...»— y la jurisprudencia comunitaria (44), sin que pueda despacharse el asunto con el fácil expediente de aludir al carácter no sancionador de las prohibiciones para contratar.

7. Sanción firme de prohibición de contratar impuesta en virtud de la LGT o la LGS

Tanto la Ley General Tributaria (LGT) (45) como la Ley General de Subvenciones (LGS) (46) prevén expresamente la prohibición para contratar como sanción accesoria. Cabe preguntarse, pues, cuál sea la razón de que la LCSP prevea expresamente la imposición de dichas sanciones como motivo de prohibición de contratar que, además, debe ser apreciada directamente por los de contratación, dado que el alcance y la duración de la prohibición vendrá determinada por la establecida para la sanción, teniendo en cuenta que, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo de este art. 71.1.f), la prohibición «dejará de aplicarse cuando el órgano de contratación, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 72.1, compruebe que la empresa ha cumplido sus obligaciones de pago o celebrado un acuerdo vinculante con vistas al pago de las cantidades adeudadas, incluidos en su caso los intereses acumulados o las multas impuestas» (47).

(44) Que interpreta que la calificación de una conducta como «grave» debe suponer la exigencia de dolo o, al menos, negligencia grave así como una apreciación «concreta y individualizada» de la conducta del operador económico (STJUE de 13 de diciembre de 2012, C-465/11, ap. 30 y 31).

(45) El artículo 186.1.b) LGT.

(46) El artículo 63.2.b) LGS.

(47) Esta previsión trae causa de la doctrina sentada por el TJUE en la Sentencia de 9 de febrero de 2006 (as. La Cascina, C-226/04 y C-228/04) que declaró que la Directiva 92/50/CE no se oponía a una «normativa o a una práctica administrativa nacionales, según las cuales un prestador de servicio que, en la fecha en que termina el plazo para la presentación de la solicitud de participación en la licitación, no haya cumplido sus obligaciones en materia de cotizaciones de seguridad social y fiscales realizando íntegramente el pago correspondiente, puede regularizar su situación con posterioridad (a) en virtud de medidas de amnistía fiscal o de clemencia adoptadas por el Estado, o (b) en virtud de un acuerdo administrativo relativo a un aplazamiento o a una reducción de las deudas, o (c) mediante la interposición de un recurso administrativo o judicial, siempre que, dentro del plazo establecido por la normativa o la práctica administrativa nacionales, demuestre que ha obtenido el beneficio de tales medidas o de tal acuerdo, o que haya interpuesto dicho recurso dentro del plazo indicado».

8. Infracción de las incompatibilidades de altos cargos, cargos electivos y personal al servicio de las Administraciones Públicas. Conflictos de intereses

Las letras g) y h) del art. 71.1 regulan ambos motivos de prohibición de contratar relacionados con la infracción de la normativa sobre incompatibilidades. Sin duda, en ambos casos se trata de una prohibición para contratar no relacionada con la aptitud profesional de los operadores afectados. Serían, pues, en el lenguaje propio de la jurisprudencia del TJUE «normas materiales» cuya admisibilidad se condiciona a la prosecución de un fin de interés general y a que la limitación que supongan de la competencia sea la mínima indispensable que el logro de aquel fin exija. La finalidad, obviamente, es garantizar la imparcialidad y la objetividad de la actuación administrativa. En palabras de la Sentencia de TSJ de Castilla y León 1093/2017, de 3 de octubre:

«El fundamento de la prohibición para contratar, y dentro de esta el régimen de incompatibilidades en el ámbito de la contratación pública, se encuentra en el principio constitucional por el que la Administración debe servir con objetividad e imparcialidad los intereses generales (artículo 103.1 y 3). ... La jurisprudencia ha identificado la exigencia del principio de imparcialidad que comporta la prohibición de contratar en los supuestos legalmente previstos con la necesidad de que se preserve “la moralidad administrativa” en el sentido de que no basta con que la Administración contratante obre con total sometimiento a la legislación sobre contratación pública sino que es preciso disipar toda duda sobre la corrección de la actuación administrativa».

— El conflicto de intereses en el Derecho comunitario

El problema que la nueva LCSP no ha querido o sabido resolver (48) es que no se sabe si esta prohibición tiene carácter incondicional o si, por el contrario, debe ser tratada como un conflicto de intereses en el sentido del art. 24 DCP y 64 LCSP. De acuerdo con el primero:

«Los Estados miembros velarán por que los poderes adjudicadores tomen las medidas adecuadas para prevenir, detectar y solucionar de modo efectivo los conflictos de intereses que puedan surgir en los procedimientos de contratación a fin de evitar cualquier falseamiento de la competencia y garantizar la igualdad de trato de todos los operadores económicos.

El concepto de conflicto de intereses comprenderá al menos cualquier situación en la que los miembros del personal del poder adjudicador, o de un proveedor de servicios de contratación que actúe en nombre del poder adjudicador, que participen en el desarrollo del procedimiento de contratación o puedan influir en el resultado de dicho procedimiento tengan, directa o indirectamente, un interés

(48) Con relación al texto del TRLCSP anterior a la Ley 40/2015, véase la crítica de A. L. FERNÁNDEZ MALLOL (2014).

financiero, económico o personal que pudiera parecer que compromete su imparcialidad e independencia en el contexto del procedimiento de contratación».

Repárese en que esta regulación es menos exigente que la que inicialmente recogía el art. 21 de la propuesta de DCP que se limitaba a reproducir lo dispuesto en la normativa presupuestaria y contractual aplicable a la administración comunitaria. En concreto, en el Reglamento comunitario 966/2012, de 25 de octubre, cuyos art. 57 (conflicto de intereses) y 107 (criterios de exclusión aplicables a las adjudicaciones) imponen directamente la separación del personal de la autoridad adjudicadora y la exclusión de los candidatos y licitadores incurso en conflicto de intereses, así como la imposición de sanciones administrativas y financieras a los candidatos u oferentes que proporcionen informaciones falsas (art. 109).

La vigente regulación de los conflictos de interés suscita la cuestión de cuáles sean sus *consecuencias jurídicas*, tanto para el contrato como para el personal del poder adjudicador y, en su caso, los candidatos y licitadores. De conformidad con el art. 57.4.e) de la Directiva, el conflicto de intereses constituye un supuesto de exclusión facultativa cuando no pueda ser eficazmente corregido a través de otros medios «*menos restrictivos*». Por su parte, de modo confuso, el art. 58 (criterios de selección) faculta a los poderes adjudicadores a suponer a que «*un operador económico no posee las capacidades profesionales necesarias si han establecido que éste tiene conflictos de interés pueden incidir negativamente en la ejecución del contrato*».

Por lo demás, el conflicto de intereses no es, en principio, causa que habilite para resolver el contrato, dado que el art. 73 sólo contempla como motivo de rescisión los supuestos de exclusión obligatoria enumerados en el art. 57.1, entre los que no se encuentra el conflicto de intereses. Sólo en el caso de que la situación fuese declarada por el Tribunal de Justicia como un incumplimiento grave del Derecho comunitario de la contratación pública un conflicto de intereses podría, de acuerdo con el art. 73.c), ser motivo de resolución del contrato.

— Incompatibilidades y conflicto de intereses en la LCSP

Por lo que al ordenamiento español respecta, el problema es que al margen de que el art. 64 LCSP transponga más o menos fielmente el art. 24 DCP, al articularse la prohibición a través de una remisión a la normativa de incompatibilidades de altos cargos, cargos electos y empleados públicos surge la duda de si se trata de una prohibición incondicional en la que el órgano de contratación debe limitarse a constatar la condición de incompatibilidad del licitador o candidato (o de la persona contratada en la empresa candidata o licitadora) (49) o si, por el contrario, debe examinar en cada caso concreto

(49) Operación, por otro lado, bastante compleja pues hay que decidir si existe conexión entre la actividad de la empresa relacionada con el alto cargo y sus competencias públicas anteriores o si el contrato está financiado con fondos municipales.

si la existencia de esa incompatibilidad ha influido o condicionado de forma efectiva en el procedimiento de contratación.

Y ésta es, de hecho, la línea que parece seguir la jurisprudencia y la doctrina contractual española. Al menos cuando se trata de cargos electos y de sus cónyuges (50) porque cuando el afectado es un empleado público el debate gira, no siempre de forma acertada (51), en determinar su condición de tal (52).

9. Incumplimiento grave de obligaciones contractuales

El art. 71.2 LCSP tipifica como causas de prohibición para contratar diversos supuestos de incumplimiento grave de obligaciones contractuales por parte del contratista. Transpone, de este modo, la causa de exclusión potestativa prevista en el art. 57.4.g) DCP (53) que, con anterioridad, el TJUE había considerado como subsumible dentro de la noción de «falta en materia profesional» (54).

Una reiterada jurisprudencia española recalca que esta prohibición es un plus respecto de la mera resolución de un contrato, pues se requiere una declaración expresa de culpabilidad mediante un procedimiento específico:

(50) La reciente STSJ de Castilla y León nº 1093/2017, de 3 de octubre, aplica la prohibición de contratar a la esposa del Alcalde en un contrato municipal adjudicado a ésta porque si bien el presidente de la corporación se abstuvo y no participó en la adjudicación sí lo hizo en la aprobación de un pliego de cláusulas que, a la postre, resultó decisivo.

(51) La STSJ de Andalucía (Granada) 3120/2013, de 4 de noviembre, considera incurso en prohibición para contratar a un arquitecto que no tenía la condición de empleado público del municipio pues estaba ligado a él a través de un contrato administrativo de servicios. Podría existir, ciertamente, conflicto de intereses pero no incompatibilidad por aplicación de la Ley 53/1984.

(52) En la STSJ País Vasco 316/2016, de 29 de junio, se declara la inexistencia de incompatibilidad para contratar en el caso del arquitecto municipal por hallarse en situación de excedencia voluntaria. El alto tribunal vasco revoca la sentencia de instancia que sí había apreciado incompatibilidad por existir una «clara ventaja» a favor del arquitecto excedente. Se trata de un supuesto anterior a la expiración del plazo de transposición de la DCP de 2014 pero, si fuese posterior ¿podría haberse apreciado la existencia de un conflicto de intereses?

(53) Referido a las «deficiencias significativas o persistentes en el cumplimiento de un requisito de fondo e el marco de un contrato público anterior, de un contrato anterior con una entidad adjudicadora o de un contrato de concesión que hayan dado lugar a la terminación anticipada de ese contrato anterior, a indemnización por daños y perjuicios o a otras sanciones comparables».

(54) La STJUE de 13 de diciembre de 2012 (C-465/11) examina una normativa polaca que prevé la exclusión automática de las empresas que hayan sido responsables de la resolución de contratos celebrados en los tres años anteriores. Lo que se declara incompatible con el Derecho comunitario no es el motivo en sí sino su carácter automático.

«... de la resolución de contrato no se deriva de forma automática la prohibición de contratar al ser necesario que se tramite un procedimiento independiente que tenga esa finalidad, en el que se atienda para hacer tal declaración a la existencia de dolo o manifiesta mala fe en el empresario y a la entidad del daño causado a los intereses públicos. Tal procedimiento ha sido seguido en este caso por el Ayuntamiento de Mula. Sin embargo dicha prohibición exige un plus en el incumplimiento, ya que para declararla se impone por la Ley que el contratista haya incurrido en una manifiesta mala fe contractual y además que los daños causados al interés público sean cierta entidad» (55).

La apreciación de la concurrencia de esta causa corresponde al propio órgano de contratación si bien a través de un procedimiento diferente al de resolución del contrato, tal y como recuerda la STSJ de Madrid 432/2006, de 5 de mayo:

«la mencionada prohibición de contratar no es una consecuencia necesaria, accesoria e inseparable de tal causa de resolución sino que tiene sus propios requisitos específicos y, además, que en todo caso esa prohibición exige un procedimiento específico al efecto».

V. ÓRGANOS COMPETENTES

La «apreciación» de la existencia o, en su caso, la declaración de una prohibición de contratar es un acto administrativo —en unos casos discrecional, en otros de simple constatación— que, de acuerdo con la LCSP puede corresponder a órganos diferentes:

— Al propio órgano de contratación, en los supuestos de las letras c) (insolvencia), d) (incumplimiento de obligaciones tributarias, sociales y laborales), f) (sanciones LGT o LGS), g) y h) (incompatibilidades). También en el caso de las letras a) (condena penal firme) y b) (sanción administrativa firme), cuando la sentencia o resolución se pronuncien de forma expresa sobre el alcance y la duración de la prohibición. En el caso de la letra e) (falsedad), el motivo será de apreciación directa salvo que se afecte a la información que los licitadores han de facilitar al ROLECE o a los correspondientes registros autonómicos, en cuyo caso la competencia corresponderá al Ministerio de Hacienda o al órgano autonómico correspondiente.

— Al Ministerio de Hacienda en los casos de las letras a) y b) de ese artículo 71.1 LCSP, cuando no exista pronunciamiento sobre el alcance y duración de la prohibición, así como en el caso de la letra e).

(55) STSJ Murcia 747/2014, de 10 de octubre.

— Al titular del departamento del que dependa la entidad adjudicadora cuando ésta no tenga la condición de Administración Pública.

Cabe cuestionar si esta centralización parcial de la competencia para apreciar determinadas prohibiciones para contratar es compatible con unas Directivas que atribuyen expresamente la competencia a los poderes adjudicadores (56). Por otra parte, aunque la regulación de las prohibiciones para contratar se incluya, según ha declarado el TC español (57), dentro de la competencia básica estatal en materia de contratos públicos (art. 149.1.18 CE) es dudoso, a la vista del elevado grado de discrecionalidad autorizado por la nueva LCSP, que el complemento ejecutivo de lo básico pueda justificarse, de acuerdo con las SSTC 141 y 331/1993, como medio para garantizar «la igualdad y la seguridad jurídica en la contratación».

VI. PROCEDIMIENTO

En todos los casos la LCSP exige la tramitación de un procedimiento y el dictado de una resolución específica que no sólo habrá de declarar que el operador está incurso en causa de prohibición sino también determinar su alcance y duración. El art. 72 LCSP no contiene una regulación completa de este procedimiento, remitiéndose (art. 72.5) al desarrollo reglamentario de la ley. En tanto éste no se produzca será de aplicación lo dispuesto en los art. 17 y 18 RGLCAP en todo lo que no contraríen lo dispuesto en la LCSP.

La potestad para incoar este procedimiento está sujeta a un plazo de *prescripción*. A este respecto el art. 72.7 LCSP establece varias reglas:

— En los casos de prohibición derivada de condena penal firme, el procedimiento no podrá iniciarse una vez transcurrido el plazo establecido en las normas penales para la prescripción de la pena correspondiente.

(56) La existencia de una previsión expresa en la Directiva impide cualquier invocación, en contrario, de la autonomía institucional o procedimental. En este sentido, recuerda X. ARZOZ SANTISTEBAN (2013: 171) que «El Tribunal de Justicia no extrae las consecuencias jurídicas pertinentes de un principio jurídico *superior* de autonomía procedimental, sino que *recuerda* que, a falta de normativa europea en la materia, la aplicación del Derecho de la Unión por los Estados miembros se realiza con arreglo a las formas y procedimientos previstos en el ordenamiento interno, pero siempre de forma compatible con la primacía del Derecho de la Unión. El principio de autonomía procedimental no es una contrapartida acordada a los Estados miembros una vez proclamados los principios de primacía y efecto directo, sino el reconocimiento de que, a falta de normas propias, la ejecución del Derecho comunitario no tiene otra opción que la de apoyarse en las normas procedimentales de los Estados miembros. La noción de autonomía procedimental no sería, al fin y al cabo, más que la expresión de una indiferencia benevolente hacia el poder de autoorganización de los Estados miembros».

(57) Un estudio de la jurisprudencia constitucional sobre el reparto de competencias en materia de contratación pública en I. GALLEGO CÓRCOLES (2018: 104).

— Cuando el motivo de prohibición sea, de acuerdo con el art. 71.2.b) LCSP, la no formalización del contrato, el procedimiento no podrá iniciarse transcurridos más de tres meses desde la fecha de la adjudicación.

— En los restantes supuestos, el plazo de prescripción de la acción de declaración de la prohibición será de tres años.

Tratándose de un procedimiento de producción de actos restrictivos de derechos (art. 25.1.b LPAC), la falta de resolución expresa dentro del plazo de duración del procedimiento, producirá la *caducidad* del mismo.

En cuanto a la *iniciación*, se discute si puede iniciarse sólo de oficio o si cabe la incoación a instancia de parte. En principio, de acuerdo con GOSÁLBEZ PEQUEÑO (58), sólo cabría la iniciación de oficio. Sin embargo, la jurisprudencia se halla dividida: reconoce la legitimación de quién es parte en el procedimiento de contratación —pues, obviamente, la apreciación de la prohibición puede suponer que se le adjudique el contrato (59)— pero no de asociaciones profesionales u otros sujetos que no concurren a la adjudicación del contrato. La solución dependerá de si se reconoce o no la naturaleza sancionadora de la potestad para la imposición de la prohibición para contratar (60). Por su parte, en coherencia con la negación del carácter sancionador de las exclusiones, el artículo 57.4 DCP admite expresamente que el procedimiento pueda ser instado por terceros, en concreto por los Estados miembros, legitimación que cabría extender a otros sujetos. Una vía para superar este aparente impasse sería extender a este ámbito las nociones de «denunciante cualificado» o «denunciante interesado», acuñada por la jurisprudencia para proteger los derechos de denunciantes portadores de

(58) H. GOSÁLBEZ PEQUEÑO (2018). El autor cita en apoyo de su tesis el art. 19.1 RGLCAP según el cual «Corresponde a los órganos de contratación la iniciación del procedimiento para la declaración de la prohibición de contratar ...».

(59) En este sentido la STJ Illes Balears n° 27/2008, de 7 de enero, que reconoce la legitimación de un concursante para solicitar que la prohibición impuesta se eleve de 4 a 5 años y para que se varíe el *dies a quo* para el cómputo de la prescripción. En sentido parcialmente contrario se pronuncia la Resolución 69/2015, de 3 de julio, del Órgano Administrativo de Resolución de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma del País Vasco (OARC/KEAO): «A juicio de este OARC/KEAO, no puede aceptarse que EMERBASK esté legitimado para la interposición del recurso. La anulación de la adjudicación por exclusión de la UTE adjudicataria no satisface ningún interés distinto del mero cumplimiento de la legalidad, insuficiente para dotar de legitimación la impugnación (ver, por todas, la Resolución 29/2015 del OARC/KEAO), puesto que no supondría adquirir la condición de nueva adjudicataria habida cuenta de su posición en el listado del artículo 151.1 TRLCSP».

(60) La STS de 30 de abril de 2014 reconoce a una asociación profesional de intérpretes y traductores legitimación para impugnar la adjudicación del contrato pero no para instar la imposición de una prohibición para contratar con el argumento de que se trata de una potestad sancionadora y que, por consiguiente, la asociación tendría únicamente la condición de denunciante.

intereses afectados por la inactividad de la Administración que se resiste a incoar procedimientos de oficio (61).

En cuanto a las formas de acreditación de no estar incurso en prohibición para contratar, la LCSP contempla, junto a la clasificación (art. 79.2 LCSP), la declaración responsable (art. 140 LCSP), el Documento Europeo Único de Contratación (DEUC, art. 141 LCSP) y también la posibilidad de acreditar el requisito a través de testimonio judicial, certificación administrativa o, en su defecto, declaración responsable otorgada ante una autoridad administrativa, notario público u organismo profesional cualificado (art. 85 LCSP).

VII. DURACIÓN

La LCSP diferencia, por un lado, entre las prohibiciones de apreciación automática —en las cuales la prohibición persistirá mientras dure la causa que la motive— y las derivadas de condena o sanción firme —en cuyo caso persistirán durante el plazo señalado en la sentencia o resolución correspondiente— y, del otro, las demás en las cuales la declaración de prohibición ha de precisar su duración y alcance.

(61) Esta categoría fue acuñada por la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de noviembre de 2015, confirmando la dictada en instancia por la Audiencia Nacional, en relación con la solicitud formulada por la asociación «Salvemos Pontevedra» para que por parte del órgano competente de la Administración del Estado se incoase expediente de caducidad de la concesión de dominio público marítimo-terrestre de la que era titular la empresa ELNOSA. En lo que ahora interesa, el fundamento sexto de la sentencia razona: «Antes de la incoación propiamente dicha de los procedimientos administrativos incoados de oficio —que es desde cuando (esto es, a partir del momento de su incoación) se inicia el cómputo de su plazo a efectos de determinar la producción del silencio— y, por tanto, no dentro de tales procedimientos, es cuando puede producirse la denuncia de los particulares que puede dar lugar en su caso a la incoación ulterior de tales procedimientos.

Pues bien, en garantía de los derechos que asisten a éstos, la tramitación de la denuncia no puede quedar al albur de la Administración, al menos, no siempre y en todo caso. Puede tratarse de *denunciantes cualificados*, bien porque ostentan algún derecho o interés legítimo (*denunciantes-interesados*) o porque actúan en el ejercicio de una acción pública legalmente reconocida, como es el caso. En estos supuestos hemos de considerar que tienen derecho a obtener al menos una respuesta sobre su denuncia (solicitud) por parte de la Administración. Y a falta de dicha respuesta, como no está previsto el sentido asignado al silencio (porque la Ley solo contempla la caducidad del procedimiento ya incoado, pero no lo que sucede antes de comenzar propiamente el indicado procedimiento), dicho silencio necesariamente ha de tenerse por positivo, de acuerdo con el artículo 43.2 LRJAP-PAC primer párrafo.

Bien entendido que los efectos del silencio indicado se limitan en estos casos a lo que les es propio, esto es, lo que obtendrían sus beneficiarios sería el denominado «derecho al trámite» o, en otros términos, el derecho a la incoación del procedimiento, no a que se acceda a la pretensión de fondo».

Para éstas, la LCSP —siguiendo en este punto lo dispuesto en las Directivas— no establece plazos mínimos de duración, limitándose a fijar plazos máximos: cinco años cuando derive de condena penal, tres años en todos los demás supuestos.

De acuerdo con el art. 19.5 RGLCAP, la duración de la prohibición se determinará atendiendo a la existencia de dolo o manifiesta mala fé así como a la entidad del daño causado a los intereses públicos. La carga de la prueba de la concurrencia de estos dos elementos —culpabilidad y daño— recae sobre la Administración que no puede sustraerse de la misma escudándose en el carácter no sancionador de la potestad (62). El daño no ha de reunir necesariamente los requisitos establecidos en el art. 32.2 LRJSP para la responsabilidad patrimonial de la Administración (63) pues, en definitiva, lo que se valora no son tanto las consecuencias pasadas de una conducta como el pronóstico de las que en el futuro pueda producir: es decir, la fiabilidad o credibilidad del operador para ejecutar el contrato.

VIII. EFECTOS

Con carácter general, las prohibiciones serán eficaces desde su inscripción en el registro correspondiente. En todo caso, cuando deriven de condenas o sanciones firmes producirán efectos desde la fecha en que aquéllas alcancen firmeza (art. 73.3 LCSP) y ésa será, por consiguiente, la fecha inicial para el cómputo del período de exclusión (64)

En cuanto a su alcance subjetivo, el art. 73.1 establece diversas reglas:

— Eficacia limitada al órgano de contratación que la haya declarado, en el caso de las prohibiciones previstas en el art. 71.2 (incumplimientos contractuales graves) y 71.1.g (falsedades) salvo, en este último caso, que la competencia del órgano de contratación se extienda al conjunto de una Comunidad Autónoma en cuyo caso la prohibición afectará al sector público autonómico

(62) Resulta por ello criticable el razonamiento de la SAN de 15 de diciembre de 2011.

(63) «La Administración ha analizado este extremo y ha concluido que: *«procede afirmar que se han producido daños a los intereses públicos, no un perjuicio económico, ya que se reparó el daño causado, sino un perjuicio genérico a la Administración General de Estado, al contravenir con vocación de continuidad la normativa tributaria, pues el propio administrador de la entidad trató de obtener un beneficio en perjuicio de la administración por dos veces consecutivas y de manera intencional, por ello carece de la idoneidad necesaria para contratar con el sector público»* (SAN 217/2016, de 16 de mayo).

(64) En este sentido se pronuncia la STJUE de 24 de octubre de 2018: «En consecuencia, el período de exclusión debe calcularse no a partir de la participación en el cártel, sino a partir de la fecha en que la autoridad competente declaró que el comportamiento constituía una infracción».

correspondiente. El alcance de estas prohibiciones puede extenderse al sector público autonómico que corresponda o al conjunto del sector público mediante resolución del órgano autonómico competente o del Ministerio de Hacienda.

— Eficacia para el sector público en su conjunto: en el caso de las prohibiciones declaradas por el Ministerio de Hacienda.

IX. AUTOCORRECCIÓN

1. La autocorrección en la DCP

Ampliando la tímida regulación contenida en el Reglamento Financiero 966/2012 (65), el art. 57.6 DCP introduce, con carácter obligatorio para los Estados miembros, el derecho de los operadores económicos objeto de exclusión de «presentar pruebas de que las medidas adoptadas por él son suficientes para demostrar su fiabilidad pese a la existencia de un motivo de exclusión pertinente. Si dichas pruebas se consideran suficientes, el operador económico de que se trate no quedará excluido del procedimiento de contratación».

De esta forma, las Directivas de 2014 convierten en un derecho de licitadores, candidatos y contratistas lo que con anterioridad se reconocía como facultad de los poderes adjudicadores (66).

En este caso, se abre un período de negociación entre el operador y el órgano competente del Estado miembro (67) acerca de si las medidas adoptadas son o no suficientes fruto de la cual se puede producir un acuerdo —aun cuando formalmente no revista tal carácter— acerca de las medidas a adoptar.

La decisión acerca de si las medidas son o no suficientes tiene naturaleza discrecional. Con todo, la Directiva establece ciertos criterios que han guiar la decisión y a los que de forma necesaria se ha de referir la motivación: «Las

(65) El art. 106.1 in fine del Reglamento Financiero sólo permite eximir a los operadores persona jurídicas de la exclusión derivada de delitos o infracciones cometidas por las personas que ostenten sobre ellos poderes de «representación, decisión o control» cuando pueda demostrar que han adoptado, respecto de ellas, «medidas adecuadas».

(66) De acuerdo con la STJUE de 14 de diciembre de 2016 (Taxi Services, C-171/15), apartado 31, «los Estados miembros están facultados para no aplicar en absoluto dichas causas de exclusión o bien para integrarlas en la normativa nacional con un grado de rigor que podría variar según el caso, en función de consideraciones de carácter jurídico, económico o social que prevalezcan en el plano nacional».

(67)Cuál sea éste es cuestión que deben determinar las normas internas de transposición, a pesar de que la dicción literal del precepto («Si dichas pruebas se consideran suficientes, el operador económico de que se trate no quedará excluido del procedimiento de contratación»), al referirse, en singular, a un procedimiento de contratación concreto, pudiese dar a entender que la decisión compete al poder adjudicador. Una evaluación de las distintas opciones en E. HJELMENG y T. SØREIDE (2014).

medidas adoptadas por los operadores económicos se evaluarán teniendo en cuenta la gravedad y las circunstancias particulares de la infracción penal o la falta. Cuando las medidas se consideren insuficientes, el operador económico recibirá una motivación de dicha decisión».

Además, el citado art. 57.6 DCP sí establece el contenido mínimo de esos programas de cumplimiento normativo: «... el operador económico deberá demostrar que ha pagado o se ha comprometido a pagar la indemnización correspondiente por cualquier daño causado por la infracción penal o la falta, que ha aclarado los hechos y circunstancias de manera exhaustiva colaborando activamente con las autoridades investigadoras y que ha adoptado medidas técnicas, organizativas y de personal concretas, apropiadas para evitar nuevas infracciones penales o faltas», aclarando el considerando 102 DCP el alcance de estos programas al señalar que «en concreto, podría tratarse de medidas que afecten al personal y la organización, como la ruptura de todos los vínculos con las personas u organizaciones que participaran en las conductas ilícitas, medidas adecuadas de reorganización del personal, implantación de sistemas de información y control, creación de una estructura de auditoría interna para supervisar el cumplimiento y adopción de normas internas de responsabilidad e indemnización».

Por lo demás, el último párrafo del precepto dispone que cuando la exclusión se haya producido en virtud de sentencia firme, el operador afectado no tendrá derecho a acogerse a la posibilidad de autocorrección durante el período establecido en la sentencia si bien esta limitación se producirá únicamente «en el Estado miembro en el que la sentencia sea ejecutiva». Es decir, el operador seguiría excluido en dicho Estado aunque pueda solicitar la autocorrección en los demás Estados miembros (68).

2. La autocorrección en la LCSP

La LCSP transpone el mecanismo de autocorrección previsto en la DCP a través del párrafo segundo del art. 72.5. Este precepto integra procedimentalmente la autocorrección —situándola en el trámite de audiencia (69)— y estableciendo requisitos menos exigentes que los dispuestos en la DCP. Como

(68) Una crítica en A. SÁNCHEZ GRAELLS (2014: 113).

(69) Sin perjuicio de que este derecho puede ejercerse incluso durante la vigencia de la prohibición, acuerdo con lo previsto en el párrafo tercero del art. 72.5 LCSP: «La prohibición de contratar, así declarada, podrá ser revisada en cualquier momento de su vigencia, cuando la persona que haya sido declarada en situación de prohibición de contratar acredite el cumplimiento de los extremos a que se refiere el párrafo anterior. El órgano competente para conocer de la citada revisión será el mismo que dictó la resolución de declaración de prohibición de contratar».

quiera que alguno de estos requisitos son considerados excesivos (70), la nueva ley limita el ámbito de los daños indemnizables a aquellos que resulten fijados «por sentencia o resolución administrativa de las que derive la causa de prohibición de contratar, siempre y cuando las citadas personas hayan sido declaradas responsables del pago de la misma en la citada sentencia o resolución» (71). Pero, al menos en el ordenamiento español, este tipo de declaraciones resultan extraordinariamente raras (72).

En segundo lugar, se exige la adopción de «medidas técnicas, organizativas y de personal apropiadas para evitar la comisión de futuras infracciones» aunque, tal y como advierte A. HUERGO LORA (2017: 257), si este precepto es interpretado de conformidad con el art. 57 DCP la mera adopción de estas medidas no asegura la no aplicación de la prohibición sino que es el presupuesto de la evaluación singularizada que debe realizar el órgano competente para apreciar la prohibición (73).

En tercer lugar, la LCSP obvia una de las exigencias de la DCP: el esclarecimiento de los hechos.

En cuarto lugar, la LCSP únicamente excluye del ámbito de la autocorrección aquéllos supuestos en los cuales la prohibición derive de una condena penal firme por alguno de los delitos enumerados en el art. 71.1.a) y no todos aquéllos supuestos en los cuales la prohibición —o, más en general, la inhabilitación para contratar— se hayan impuesto por sentencia firme. Piénsese, por ejemplo, en condenas penales por delitos diferentes a los reseñados que impongan la pena de privación del derecho a contratar con el sector público. De forma criticable, de acuerdo con la ley española, estas condenas pueden quedar sin efecto en lo que, además, supone una transposición incorrecta de lo dispuesto en el último párrafo del artículo 57.6 DCP.

En el caso concreto de las infracciones en materia de falseamiento de la competencia, este art. 72.5 LCSP complementa la exención de pago de la multa impuesta con la suspensión de la prohibición para contratar.

(70) A. SÁNCHEZ GRAELLS (2016) considera que exigir la indemnización de los daños causados por la infracción puede hacer que los programas de clemencia carezcan del atractivo suficiente, en especial cuando la causa de exclusión consista en alguna infracción de las normas de defensa de la competencia.

(71) Vid. art. 72.5 del Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público, informe final de la ponencia del Congreso de los Diputados de 2 de agosto de 2017 (accesible en www.congreso.es).

(72) En este sentido, *vid.* C. AYMERICH CANO (2015b).

(73) Pues, en efecto, el art. 57 DCP exige una evaluación de las medidas adoptadas por los operadores económicos para determinar si se consideran suficientes para asegurar la fiabilidad de la persona afectada.

En cualquier caso, y aunque en este punto la LCSP no se separe de lo dispuesto en las Directivas europeas, lo cierto es que se ha perdido la oportunidad de completar la regulación europea con previsiones tales como la publicidad de los acuerdos de autocorrección o la posibilidad de rehabilitar la prohibición cuando las medidas adoptadas se demuestren en la práctica insuficientes. Tal sería el caso, por ejemplo, de reincidencia del operador beneficiado por esta medida.

3. Una reflexión sobre la autocorrección

En un trabajo publicado en 2007, J. LAMBSDORFF y M. NELL abogaban, partiendo de un análisis económico de la eficacia y del carácter disuasorio de las sanciones, por un sistema de sanciones asimétrico y por instrumentos de clemencia *ex ante*, concluyendo que un sistema tal habría de reducir la frecuencia y la reincidencia de las infracciones relacionadas con la corrupción (74). De hecho, en paralelo a la generalización del reconocimiento de la responsabilidad penal de las personas jurídicas, la legislación penal estableció la autocorrección como elemento atenuante o, incluso, eximente de la responsabilidad penal de estas entidades (75).

Ciertamente, estos mecanismos de autocorrección o *self-cleaning* se inspiran en los programas de *leniency* o clemencia previstos en la legislación de defensa de la competencia. Esta proximidad, sin embargo, no debe ocultar la existencia de importantes diferencias entre ambos: en el ámbito de defensa de la competencia, la clemencia se fundamenta en la dificultad de descubrir la existencia de pactos o acuerdos anticompetitivos que son, por definición, secretos. Se trata, en definitiva, de facilitar la persecución de conductas prohibidas reduciendo o eliminando la responsabilidad de alguno de los sujetos que en ellas participaron, no de dejar las conductas sin sanción alguna (76).

(74) Cfr., *Fighting Corruption with Asymmetric Sanctions and Leniency*, Georg August Universität Göttingen – Center for Globalisation and Europeanisation of Economy, 2007 (accesible en http://www.icgg.org/downloads/59_Lambsdorff%20and%20Nell.pdf).

(75) En este sentido, tras la reforma de marzo de 2015, el CP español contempla la existencia de programas de compliance como circunstancia eximente de la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Vid. C. AYMERICH CANO (2015a).

(76) En palabras del organismo español de defensa de la competencia, «el programa de clemencia tiene por objeto facilitar la detección de cárteles o avanzar en la investigación de aquéllos ya detectados, apoyando la actividad investigadora de la CNC y su capacidad para acreditar, de acuerdo con el nivel de prueba requerido legalmente, los hechos y conductas investigados» (cfr., *Comunicación sobre el programa de clemencia*, 2013, accesible en <https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/competencia/programa-de-clemencia>). En el mismo sentido el art. 62.4 de la Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En el ámbito de la contratación pública, éste es el sentido de instrumentos como el *Voluntary Disclosure Programm* (VDP), aún vigente en el sistema del BM, que sólo permite evitar la exclusión si la empresa comunica la existencia de una infracción antes del inicio de una investigación formal por parte de la institución. Pero en el caso de la autocorrección o *self-cleaning* regulada en las Directivas europeas de 2014, la aplicación de la eximente no se condiciona, sin embargo, a que se pongan en conocimiento de las autoridades competentes infracciones que éstas no conocían. Todo lo contrario: las nuevas Directivas dejan claro que el momento para solicitar la no aplicación de la exclusión se produce después de iniciado el procedimiento de exclusión.

Por otra parte, el *self-cleaning* previsto en las Directivas europeas difiere de forma sustancial de mecanismos similares previstos en los sistemas del BM y de los EUA. En estos, los sistemas de denuncia sólo pueden activarse antes del inicio de la investigación formal, nunca después. Y sólo en este caso se mantiene la confidencialidad, tal y como sucede en el ámbito de la defensa de la competencia. Además, en el VDP del BM, el quebrantamiento de las condiciones impuestas supone, de forma automática e irremisible, la aplicación de una sanción de exclusión de diez años de duración. En principio, las Directivas comunitarias no contienen previsión alguna relativa a la reincidencia en la comisión de infracciones por parte de empresas que ya se hayan beneficiado de algún programa de *self-cleaning*, de tal modo que como en la exhortación evangélica, las empresas podrían ser perdonadas hasta setenta veces siete (o más) veces, a pesar de que la reincidencia demuestre, en la práctica, la ineficacia de los programas de *compliance* adoptados.

Las razones de estas divergencias obedecen a que, de acuerdo con la propuesta de S. ARROWSMITH, H.-J. PRIESS y P. FRITON (2009: 257), asumida en sus caracteres fundamentales por el legislador comunitario, este *self-cleaning* constituiría un verdadero derecho subjetivo de los operadores económicos derivados de las libertades comunitarias de libre circulación de mercancías y prestación de servicios y de los principios de igualdad de trato y proporcionalidad que posibilita, además, conciliar las exigencias del combate contra la corrupción con las de la promoción de la competencia, al no limitar el número de licitadores o candidatos a la adjudicación de contratos públicos. Esta limitación se compensaría con el establecimiento de condiciones obligatorias y que, en principio, parecen más exigentes que las establecidas en otros ordenamientos.

Una lectura más atenta de la DCP y de las normas internas de transposición, sin embargo, revela que el mecanismo de autocorrección en ellas previsto no debe compararse con los sistemas de VDP de los EUA o del BM sino con la posibilidad prevista en ambos de que el procedimiento termine con un acuerdo en virtud del cual se le impongan a la empresa afectada obligaciones de diversa naturaleza que, por lo general, incluyen la adopción de

programas de *compliance*. Así pues, la aproximación entre los tres sistemas se produciría a través del reconocimiento al órgano competente de una amplia potestad discrecional.

Incluso, a partir de la redacción del párrafo primero del art. 57.6 DCP, podría deducirse que el legislador europeo ha acabado por diseñar un sistema que, como el de la FAR estadounidense, pivota sobre el concepto de «responsabilidad presente», ahora denominado «fiabilidad». En efecto, a esta conclusión podría llegarse tras la lectura del inciso que, en el precepto indicado, señala que «Todo operador económico que se encuentre en alguna de las situaciones contempladas en los apartados 1 y 4 podrá presentar pruebas de que las medidas adoptadas por él son suficientes para demostrar su fiabilidad pese a la existencia de un motivo de exclusión pertinente. Si dichas pruebas se consideran suficientes, el operador económico de que se trate no quedará excluido del procedimiento de contratación».

La diferencia, sin embargo, sigue siendo notable pues en el caso de las Directivas europeas la discrecionalidad se halla claramente limitada: la única decisión posible sería la de decidir si el operador es excluido o no y, en este segundo caso, con qué condiciones. No cabría, al menos de acuerdo con el tenor literal del art. 57.6 DCP, dictar resoluciones de exclusión revisables o sujetas a remisión dado que el condicionamiento sólo sería posible en el caso de las resoluciones de no exclusión. En cualquier caso, este obstáculo parece que puede ser salvado por los legisladores estatales que, como sucede en el caso español, prevén expresamente que «la prohibición de contratar (...) podrá ser revisada en cualquier momento de su vigencia, cuando la persona que haya sido declarada en situación de prohibición de contratar acredite el cumplimiento de los extremos a que se refiere el párrafo anterior» (77).

Por esta vía, en conclusión, las autoridades de los Estados miembros de la UE, gozarían de una discrecionalidad similar a aquélla de la que gozan las agencias federales estadounidenses si bien los acuerdos no está previsto, ni en el caso de la DCP europea ni tampoco en la nueva LCSP, que se tengan que hacer públicos.

En definitiva, y a pesar del rigor aparente de las condiciones a que se subordina la aplicación del mecanismo de autocorrección, el sistema resulta más favorable para las empresas infractoras que los establecidos por el BM y la FAR estadounidense. Máxime si se tiene en cuenta que la DCP no contempla ningún sistema efectivo de comunicación entre los diferentes Estados miembros que pueda permitir el reconocimiento mutuo de las resoluciones de exclusión.

(77) Es decir, el pago de las multas e indemnizaciones que se le hayan impuesto y la adopción de medidas técnicas y organizativas tendentes a evitar la comisión de futuras infracciones.

X. A MODO DE CONCLUSIÓN: LA (IN)EFICACIA PRÁCTICA DEL SISTEMA DE PROHIBICIONES PARA CONTRATAR

En coherencia con las Directivas europeas que transpone, la LCSP española de 2017 erige la lucha contra la corrupción en uno de sus objetivos básicos, imponiendo expresamente a los órganos de contratación el deber de «tomar las medidas adecuadas para luchar contra el fraude, el favoritismo y la corrupción» (art. 64.1 LCSP). Tan solemne declaración debería suponer un punto de inflexión respecto de la aplicación, hasta el momento puramente anecdótica, de las prohibiciones para contratar. A la vista de la doctrina del TACRC, este viraje debe afectar también a la actuación de los órganos administrativos de resolución de recursos contractuales que, como veremos, realizan una interpretación del marco regulador de las prohibiciones para contratar que, lejos de asegurar su eficacia práctica, garantiza su inaplicación.

Tal es el caso de la Resolución 653/2017, de 14 de julio, en la que el tribunal administrativo estatal estima el recurso formulado contra un acuerdo de exclusión dictado por la Junta de Gobierno Local del Ayuntamiento de Palma de Mallorca que, tras declarar la existencia de una condena firme anterior al inicio del procedimiento de contratación por la comisión de un delito de malversación en concurso con prevaricación y falsedad en documento mercantil a 1 año, 1 mes y 15 días de prisión e inhabilitación absoluta por tiempo de 6 años al administrador único y a un directivo de la empresa adjudicataria de un contrato de servicios, decide excluir a la sociedad recurrente por hallarse incurso en prohibición para contratar de las establecidas en el art. 60.1.a) TRLCSP dando además traslado a los servicios municipales por si el hecho de no haber informado de la existencia de una prohibición para contratar pudiese ser constitutivo de delito.

Son dos las cuestiones que el TACRC debe resolver. La primera, bien sencilla, si concurre o no en el caso analizado una prohibición para contratar. La respuesta, obviamente, es afirmativa.

La segunda, si esa prohibición que se declara existente podía ser apreciada —o, mejor dicho, aplicada— directamente por el órgano de contratación. Sorprendentemente, la respuesta a esta cuestión es negativa pues

«... hay que aplicar el art. 61.2 y 3 del TRLCSP que, determinan que cuando la sentencia o resolución administrativa no contengan pronunciamiento sobre el alcance o duración de la prohibición de contratar —como es el presente caso—, el alcance y duración de la prohibición deberá determinarse mediante procedimiento instruido al efecto, de conformidad con lo dispuesto en este artículo —art. 61.2—. Y la competencia para tramitar y resolver este procedimiento, de fijar la duración y alcance de la prohibición de contratar en los casos en que no figure en la correspondiente sentencia o resolución, corresponderá al Ministro de

Hacienda, previa propuesta de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado —art. 61.3».

Así las cosas, ¿cómo debería proceder la Junta de Gobierno Local del Ayuntamiento de Palma de Mallorca? La opción que ofrece el tribunal administrativo no puede ser más decepcionante, pues lo que debe hacer es, según el TACRC

«... remitir todo el expediente a la Junta Consultiva de Contratación del Estado, para que tramite y resuelva el expediente a que se refiere el art. 61.3 del TRLCSP, sobre la prohibición de contratar para la sociedad ESPORTS 85, S.L., a la vista de la sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 13 de enero de 2014, y determine el alcance y duración de la prohibición de contratar. Y entre tanto se resuelve el citado expediente, adoptar la medida provisional de suspender la resolución del expediente de contratación o cualquiera otra que estime oportuna, de conformidad con el art. 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Asimismo, la propia Junta Consultiva de Contratación Administrativa de oficio o a petición del Ayuntamiento, puede también adoptar la medida provisional que estime oportuna, tal y como permite el art. 61, bis 3, párrafo último del TRLCSP».

Es decir, debe permitir la participación de la empresa y suspender el procedimiento de contratación mientras el Ministerio Hacienda resuelve —si es que lo hace— el procedimiento dirigido a determinar el alcance y la duración de una prohibición cuya existencia ya ha sido declarada. En el mejor de los casos, una demora de tres meses en la efectiva satisfacción del interés público que justifica la contratación. En la práctica, aun cuando no se comparta, la alternativa resulta evidente: obviar la existencia del hecho causante de la prohibición para contratar y continuar el procedimiento evitando, de ser posible, la contratación con el licitador afectado.

En la medida en que la regulación de las prohibiciones para contratar contenida en los art. 71 a 73 de la nueva LCSP reproduce sin apenas modificaciones lo ya previsto en el TRLCSP derogado, hay un riesgo evidente de que el criterio establecido en esta resolución se mantenga después de la entrada en vigor del nuevo texto legal aun a pesar de que la literalidad de la normativa vigente permita, como a continuación se justificará, una interpretación diferente.

En efecto, la legislación española de contratación pública distingue dos funciones diferentes en relación con la aplicación de las prohibiciones para contratar: la *apreciación* de la existencia de una prohibición por un lado y, del otro, la *determinación de su duración y alcance*. Esta distinción se observa claramente en vigente Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (RGLCAP), cuyo art. 17.2 dispone que «Cuando las sentencias o resoluciones firmes no contengan pronunciamiento sobre la

prohibición de contratar o su duración, ésta se apreciará de forma automática por los órganos de contratación, sin perjuicio de que su alcance y duración se determine mediante el procedimiento que se regula en el artículo 19 de este Reglamento».

Así pues, en relación con la prohibición para contratar derivada de la condena por delitos de corrupción o fraude, la competencia para apreciar su existencia pertenece, en todo caso, al órgano de contratación. En cuanto a su duración y alcance, para el caso de que éstos no aparezcan ya fijadas en la sentencia, habrá de instruirse un procedimiento específico en el cual dicha determinación habrá de ser efectuada, previa propuesta de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, por el Ministerio de Hacienda.

La «apreciación» —o constatación de existencia— de una prohibición para contratar supone su aplicación al procedimiento concreto que el órgano de contratación esté tramitando, pues ésta es su eficacia mínima. Su aplicación a otros procedimientos de los que conozca ese u otro órgano («alcance») y su extensión temporal («duración») es lo que habrá de determinarse a través de un procedimiento *ad hoc* decidido por un órgano diferente del de contratación siempre y cuando estos extremos no aparezcan ya determinados en la sentencia.

Ésta es, o debería ser, la solución adoptada por la nueva LCSP. Al menos si el apartado segundo de su art. 73 —titulado «Apreciación de la prohibición de contratar. Competencia y procedimiento»— es interpretado de acuerdo con las Directivas europeas y aplicado de conformidad con lo que disponen las normas reglamentarias vigentes. Veamos que es que lo que dice literalmente este precepto:

«La prohibición de contratar por las causas previstas en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo anterior se apreciará directamente por los órganos de contratación, cuando la sentencia o la resolución administrativa se hubiera pronunciado expresamente sobre su alcance y duración, subsistiendo durante el plazo señalado en las mismas.

En el caso de que la sentencia o la resolución administrativa no contengan pronunciamiento sobre el alcance o duración de la prohibición de contratar; en los casos de la letra e) del apartado primero del artículo anterior; y en los supuestos contemplados en el apartado segundo, también del artículo anterior, el alcance y duración de la prohibición deberá determinarse mediante procedimiento instruido al efecto, de conformidad con lo dispuesto en este artículo».

Así pues, el nuevo precepto sigue distinguiendo entre la competencia de *apreciación* de la existencia de una prohibición para contratar, que atribuye a los órganos de contratación, y la de *determinación de su duración y alcance* que atribuye al Ministerio de Hacienda y Función Pública, previa propuesta de la JCCA estatal (art. 73.3 LCSP).

Por otra parte, en los casos en que no se determine expresamente la duración de la exclusión en la sentencia o resolución administrativa de que se trate, la interpretación sistemática del precepto conduce a la conclusión de que si la duración máxima de las prohibiciones de contratar resultantes de una condena penal es de cinco años y la de las derivadas de una sanción administrativa firme es de tres años (art. 73.6 LCSP), la duración mínima de la prohibición para contratar consecuencia de una condena penal firme será, proporcionalidad obliga, de al menos tres años.

Así las cosas, cuando aprecie —es decir, constate— la concurrencia de esta causa de prohibición, el órgano de contratación debe decidir su aplicación al procedimiento concreto de que esté conociendo excluyendo del mismo al licitador o candidato afectado —al menos si no ha transcurrido el plazo establecido por las normas penales para la prescripción de la pena impuesta (art. 73.7 LCSP)— y comunicar dicha circunstancia a la JCCA estatal para la incoación del procedimiento previsto en el art. 72 LCSP.

No hacerlo así —esto es, permitir que una persona condenada por la comisión de alguno de los delitos relacionados en el art. 71.1 LCSP pueda ser contratista del sector público mientras no se resuelva un procedimiento previsto exclusivamente para determinar la duración y alcance de la prohibición— supondría boicotear, en la práctica, la efectividad del sistema de prohibiciones para contratar dispuesto en la LCSP y en las Directivas comunitarias.

Antes este estado de cosas, la solución adoptada desde 2015 por la UE para los contratos celebrados por sus instituciones y organismos podría ser de interés para el legislador español. En efecto, el RF de la UE resuelve el problema a través del sistema de exclusión y detección precoz regulado actualmente en los artículos 135 y siguientes del citado reglamento. Este sistema permite a los poderes adjudicadores comunitarios excluir a un licitador cuando, en ausencia de sentencia o resolución administrativa firme, existan indicios suficientes como para presumir la comisión de una falta profesional grave que amenace los intereses financieros de la UE. Si con posterioridad a esa exclusión preliminar —que sólo afecta a un procedimiento de contratación concreto— recayese una decisión judicial o administrativa firme, el órgano de contratación procederá a imponer una sanción pecuniaria o a excluir a la entidad afectada por un tiempo determinado. En el caso de que la sentencia o la resolución administrativa no precisasen la duración de esta exclusión, *«el ordenador competente fijará esa duración en función de las conclusiones y hechos demostrados y teniendo en cuenta la recomendación de la instancia a que se refiere el artículo 143»* (artículo 136.2 RF).

XI. BIBLIOGRAFÍA

- S. ARROWSMITH, H.J. PRIESS y P. FRITON (2009), «Self-Cleaning as a Defence to Exclusions for Misconduct – An Emerging Concept in EC Public Procurement Law?», *PPLR* 18.
- X. ARZOZ SANTISTEBAN (2013), «Autonomía institucional y procedimental de los Estados miembros en la Unión Europea: mito y realidad», *RAP* 191.
- (2015a), «Corrupción y contratación pública: análisis de las nuevas Directivas europeas de contratos y concesiones públicas», en esta REVISTA, 45-46.
 - (2015b), *Un problema pendiente: la anulación de contratos administrativos afectados por actos de corrupción*, Arazandi, Cizur Menor.
 - (2017), «La contratación pública en el TTIP», *RVAP*, 117.
 - (2019), «Exclusión por corrupción y fraude en los sistemas de contratación pública de la Unión Europea, los Estados Unidos y el Banco Mundial», *REDA*, 196.
- J. BERMEJO VERA (2008), «Las prohibiciones para contratar en la Ley de Contratos del Sector Público», en esta REVISTA nº 10.
- I. GALLEGO CÓRCOLES (2018), «El Derecho de la contratación pública: Evolución normativa y configuración actual», en E. GAMERO CASADO y I. GALLEGO CÓRCOLES, (dir.), *Tratado de Contratos del Sector Público*, Tirant lo Blanch, València.
- J.V. GONZÁLEZ GARCÍA (2004), «Globalización Económica, Administraciones Públicas y Derecho Administrativo: presupuestos de una relación», *RAP* nº 164.
- H. GOSÁLBEZ PEQUEÑO (2018), «Las prohibiciones para contratar», en E. GAMERO CASADO y I. GALLEGO CÓRCOLES, (dir.), *Tratado de Contratos del Sector Público*, Tirant lo Blanch, València.
- E. HJELMENG y T. SØREIDE (2014), «Debarment in public procurement: rationales and realization», en *Integrity and Efficiency in Sustainable Public Contracts*, RACCA, G. y YUKINS, C.R., (eds.), Bruylant, Bruselas.
- A. HUERGO LORA (2017) «La prohibición de contratar con el sector público por falseamiento de la competencia», *REDA* nº 182.
- J. LAMBSDORFF y M. NELL, *Fighting Corruption with Asymmetric Sanctions and Leniency*, Georg August Universität Göttingen – Center for Globalisation and Europeanisation of Economy, 2007 (accesible en http://www.icgg.org/downloads/59_Lambsdorff%20and%20Nell.pdf).
- A. L. FERNÁNDEZ MALLOL (2014), «La integridad del procedimiento de contratación pública en el derecho de la UE. Conflicto de interés, incidencia sobre la regulación de prohibiciones para contratar, las causas de incompatibilidad y las disposiciones sobre transparencia y buen gobierno», *REALA* nº 2.

- T. MEDINA ARNÁIZ (2014), «Instrumentos jurídicos frente a la corrupción en la contratación pública: perspectiva europea y su incidencia en la legislación española», en *La contratación pública a debate: presente y futuro*, R. FERNÁNDEZ ACEVEDO y P. VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, coord., Civitas-Thomson Reuters, Madrid.
- (2018), «Las prohibiciones para contratar», en J.M GIMENO FELIU, dir., *Estudio sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor.
 - (2019), *Las prohibiciones para contratar desde una perspectiva europea*, Aranzadi, Cizur Menor.
- A. SÁNCHEZ GRAELLS (2014), «Exclusion, Qualitative Selection and Short-listing in the New Public Procurement Directive 2014/24», en LICHÈRE, CARANTA y TREUMER (eds.) *Novelties in the 2014 Directive on Public Procurement*, Copenhagen, Djøf Publishing.
- (2015), «Why are public registers problematic?», 19 de septiembre de 2015, www.howtocrackanut.com.
 - (2016) «Interesting short paper on public procurement and competition law: Blažo (2015)», 19 de mayo de 2016 en www.howtocrackanut.com.
- J. WILLIAMSON (2003), «From reform Agenda to Damaged Brand Name: A short History of the Washington Consensus and Suggestions for What to do Next», en *Finance and Development*, vol. 40, n° 3.